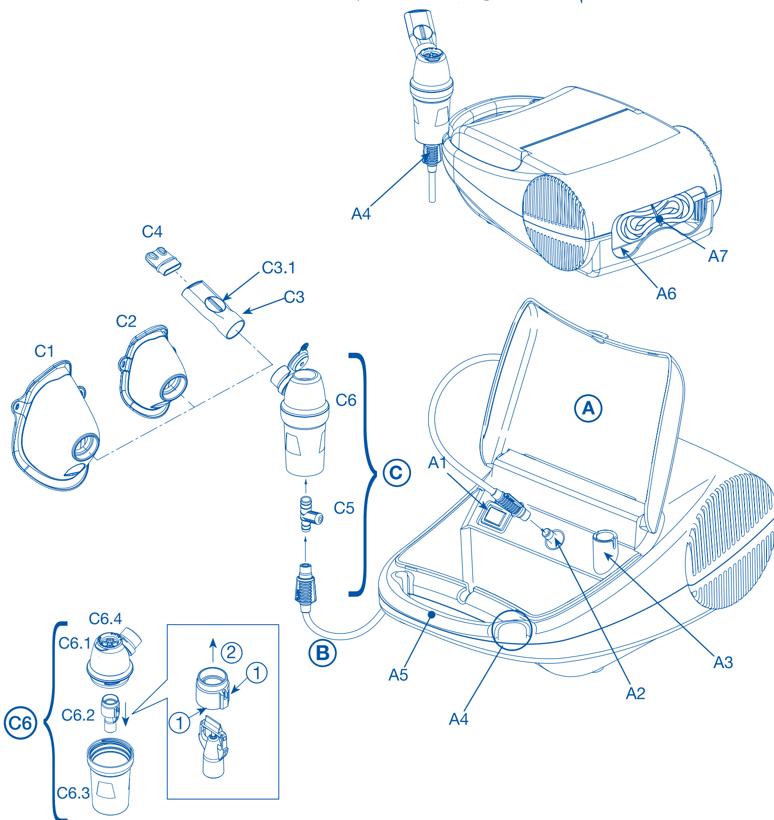
SINCE 1966
MADE IN ITALY

Delphinus

by FLAEM®

GB ***INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL** - Aerosol therapy unit for frequent use*
F ***MODE D'EMPLOI** - Appareil aérosol pour utilisation fréquente*
NL ***GEBRUIKSAANWIJZING** - Aerosol voor regelmatig gebruik*
D ***GEBRAUCHSANWEISUNG** - Aerosol-Inhalationsgerät für den häufigen Gebrauch*
E ***MANUAL DE INSTRUCCIONES** - Aerosol inhalador para uso frecuente*
RUS *РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ - Аппарат для аэрозольтерапии, для частого использования*
GR ***ΕΓΧΕΙΡΊΔΙΟ ΟΔΗΓΊΩΝ ΧΡΉΣΕΩΣ** - Συσκευή αερολύματος για συχνή χρήση*
AR كتيب الاستخدام - جهاز علاج بالرذاذ للاستخدام المُتكرر



Assembly diagram - Schéma de connexion - Verbindingsschema - Anschlussschema - Croquis de conexiones - схеме соединения - Διάγραμμα συναρμολόγησης - التوصـــــيل مخطط



Delphinus

Mod. DELPHINUS F1000

Aerosol Therapy Device

Congratulations on your purchase and thank you for choosing our unit.
Our goal is to fully satisfy customers by offering them cutting-edge systems for the treatment of respiratory tract ailments. Carefully read these instructions and keep them for future reference. Use the unit only as described in this instruction manual. This is a medical device r home use and may only be **used with medication prescribed or recommended by a doctor.** Visit our Internet site **www.flaem.it** to view the whole range of Flaem products.

THE STANDARD COMPONENTS AND ACCESSORIES OF THE UNIT INCLUDE:

Ⓐ - Aerosoltherapy unit (main unit)
- A1 -On/off switch
- A2 - Air outlet port
- A3 - Air filter
- A4 - Nebuliser holder
- A5 - Carrying handle
- A6 - Cable compartment
- A7 - Power cord

Ⓑ - Connection tube (main unit / nebuliser)

Ⓒ - Accessories
- C1 - Adult mask
- C2 - Child mask
- C3 - Mouthpiece with valve
  - C3.1 Expiratory valve
- C4 - Non-invasive adult nasal prong
- C5 - Nebulisation manual control
- C6 - RF6 Plus nebuliser
  - C6.1 - Upper part
  - C6.2 - Complete nozzle
  - C6.3 - Lower part
  - C6.4 - Double action inspiratory valve

⚠ IMPORTANT SAFEGUARDS

- Before using the unit for the first time, and periodically throughout its life, check the power supply cord for any damage; if you detect any damage, do not plug it in. Take the appliance immediately to an authorised service centre or your dealer.
- The average lifespan of accessories is 1 year; however, we recommend you replace the nebulizer every 6 months in intensive use (or earlier, if the nebulizer is blocked) to always ensure maximum therapeutic effect.
- Children and disabled persons should always use the unit under strict supervision of an adult who has read this manual.
- Several parts of the device are small enough to be swallowed by children; therefore keep the device out of reach of children.
- Do not use the tubes and the cords of the device for purposes other than those specified as they may cause strangulation hazard; utmost attention must be paid to children and persons with special needs; usually, such persons are not capable of assessing the hazard correctly.
- The unit should not be used in the presence of anaesthetic mixture inflammable with air, oxygen or nitrous oxide.
- Keep the cord away from heated surfaces.
- Keep the power supply cord away from animals (for example rodents) as they may damage the insulation of the power supply cord.
- Do not handle the unit with wet hands. Do not use the device in humid environments (e.g. while taking a bath or shower). Do not immerse the device in water; should this accidentally occur, unplug the device immediately. Do not remove or touch the device immersed in water before pulling out the plug. Take the device immediately to an authorized service center or to your local dealer.
- Only use the device in dust-free environments; otherwise, therapy may be compromised.
- The casing of this unit is not protected against the penetration of liquids. Do not wash the device under running water or submerge in water. Keep away from splashing water or other liquids.
- Do not expose the device to high temperatures.
- Do not put the device near heat sources, direct sunlight, or in hot environments.
- Do not obstruct or insert any objects in the filter or in its housing.
- Do not obstruct the air slots placed on both sides of the unit.
- During use, always place the unit on a firm surface clear of obstacles.
- Check that there is no material obstructing the air slots before each use.
- Do not place any objects inside the air slots.

- The average duration provided for compressor ranges is: F400: 400 hours, F700: 700 hours, F1000: 1000 hours, F2000: 2000 hours.
- Repairs must be performed by authorized personnel only. Any unauthorized repairs will void the warranty and may pose a safety hazard for the user.
  WARNING: Do not modify this equipement without authorization of the manufacturer
- The Manufacturer, the Retailer and the Importer are responsible for the safety, reliability and performance of the device only if: a) the device is used in accordance with the operating instructions b) the electrical system of the premises where the device is used is in compliance with current laws.
- Interactions: The materials used that come into contact with medications have been tested with a wide range of medications. However, due to the variety and continuous evolution of medication, the possibility of a chemical interaction cannot be excluded. We recommend that once the medication has been opened you should use it as soon as possible and avoid prolonged contact of the medication with the nebulizer.
- The manufacturer should be contacted for reporting problems and/or unexpected events related to device operation.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before each use, the nebuliser and accessories should be cleaned according to the instructions in the section "CLEANING, SANITIZATION, DISINFECTION AND STERILIZATION" A personal use of the nebuliser and its accessories is recommended in order to avoid any risks of infection.

1. Insert the power cord (A7) into a power socket corresponding to the voltage of the device. This must be positioned so that it is not difficult to make the disconnection from the mains.
2. Open the nebuliser by turning the upper part (C6.1) anticlockwise.
3. Pour the drug prescribed by the physician into the lower part (C6.3). Close the nebuliser by turning the upper part (C6.1) clockwise.



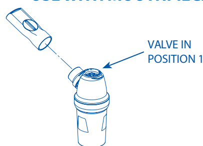
If you use the face mask, fit it to the face as shown in the picture.

4. Connect the accessories as shown in the "Assembly diagram". Sit comfortably, holding the nebulose in your hands, place the mouthpiece over your mouth or use the nasal prong or mask.
5. Start the unit by means of switch (A1) and breathe in and out deeply.
6. When the treatment is finished, turn off and unplug the unit.
7. It may happen that after a treatment session visible humidity deposits form in the tube (B): disconnect the tube from the nebuliser and let it dry using the compressor air flow, as this prevents mould from growing in the tube.

HOW TO USE RF6 PLUS NEBULISER WITH DOUBLE ACTION VALVE

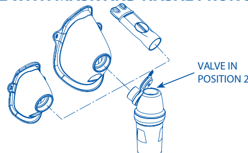
It is professional, quick and suitable for administering all types of drugs, including more costly ones, also in patients with chronic diseases. The configuration of the internal lines of the RF6 PLUS nebuliser ensures the ideal granulometry providing effective treatment right down to the lower airways.

USE WITH MOUTHPIECE



Use the double action valve (C6.4) in position 1. In this case the inhalation therapy allows the maximum drug intake and therefore the maximum therapeutic effect, minimising the loss of medication.

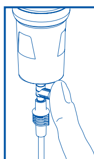
USE WITH MASK AND NASAL PRONG



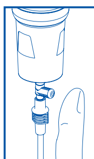
To make inhalation therapy faster we recommend using the double action valve (C6.4) in position 2. To administer the medication only through the nose, use the non-invasive nasal prong (C4).

USE OF NEBULISATION MANUAL CONTROL

To achieve continuous nebulisation action you should not use the manual nebulisation control (C5), especially in the case of children or persons with reduced physical, sensory, or mental capabilities. The manual nebulisation control is useful for limiting dispersion of the medication in the surrounding environment.



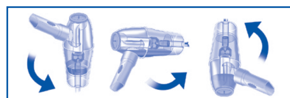
To start nebulizing close with a finger the hole of the nebulizer manual control (C5) and breathe in gently; we recommend to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can be deposited,



meanwhile, to disable nebulizing, remove your finger from the hole of the nebulizer manual control to avoid the waste of drug, optimizing its acquisition. Then exhale slowly.

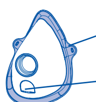
NON-SPILL SYSTEM

The RF6 PLUS nebuliser is also especially suitable for pediatric use, since the non-spill system prevents medication from spilling out even if the nebuliser is accidentally tipped over.

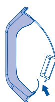


Efficacy tested up to 5 ml, the average dose recommended for normal use

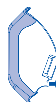
SoftTouch Mask



SoftTouch masks have an outer edge made of **soft biocompatible material** that ensures excellent adherence to the face, and is also equipped with an **innovative Dispersion Limiting Device**. These distinctive elements that distinguish it allow greater sedimentation of medication in the patient and also **limit dispersion**.



During the inspiratory phase, the **tab**, acting as a **Dispersion Limiting Device**, bends inwards towards the mask



During the expiratory phase, the **tab**, acting as a **Dispersion Limiting Device**, bends outwards from the mask.

CLEANING, SANITIZATION, DISINFECTION AND STERILIZATION

Turn off the unit before any cleaning and disconnect the power cord form the mains.

UNIT AND OUTER SURFACE OF THE TUBE

CLEANING

Only use a cloth dampened with antibacterial detergent (non-abrasive and free of solvents of any kind).

NEBULIZER AND ACCESSORIES

We recommend a personal use of both the nebulizer and accessories to avoid any risk of infection or contagion. Open the nebulizer by turning the top (C6.1) counterclockwise, then remove the nozzle from the top (C6.1), and disassemble it as shown in the "Connection Diagram" section C6.

SANITIZATION

Before and after each use, sanitize the nebulizer and accessories according to one of the methods described
below.

(Method A): The accessories that can be sanitized with the method A are (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4). Sanitize the accessories in warm (approximately 40° C) drinking water with mild dishwashing liquid (non abrasive) or in the dishwasher with hot cycle

(Method B): The accessories that can be sanitized with the method B are (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4). Sanitize the accessories by immersion in a solution consisting of 60% water and 40% white vinegar.

Finally rinse thoroughly with warm (approximately 40° C) drinking water.

(Method C): The accessories that can be sanitized with the method C are (C3-C4-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4). Sanitize the accessories by boiling in water for 20 minutes; it is preferable the use of demineralized or distilled water to avoid scale deposits.

After sanitization shake the accessories vigorously and place them on a paper towel, or alternatively, dry them with a jet of hot air (e.g. using a hair dryer).

DISINFECTION

The accessories that can be disinfected are (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4).

The disinfection procedure described in this paragraph is to be performed before using the accessories and is effective only if all the prescriptions herein are met and all the components involved are previously sanitized.

The disinfectant to be used must be of electrolytic oxidizing chlorine type, (active ingredient: sodium

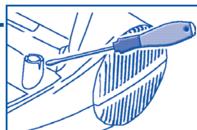
hypochlorite), specific for disinfection and is available in all pharmacies.
Procedure:
- Fill a container, suitable to contain all the individual components to be disinfected, with a solution of drinking water and disinfectant, while respecting the proportions indicated on the packaging of the disinfectant itself.
- Completely immerse each individual component in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles in contact with the components. Leave the components immersed for the period of time indicated on the packaging of the disinfectant, and associated with the concentration chosen to prepare the solution.
- Remove the components now disinfected and rinse thoroughly with lukewarm drinking water.
- After sanitization shake the accessories vigorously and place them on a paper towel, or alternatively, dry them with a jet of hot air (e.g. using a hair dryer).
- Dispose of the solution as recommended by the disinfectant manufacturer.

STERILIZATION

The accessories that can be sterilized are (C3-C4-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4).

The sterilization procedure described in this paragraph is effective only if all the prescriptions herein are met, all the components involved are previously sanitized and the procedure itself is validated according to ISO 17665-1 rule.
Unit: Steam sterilizer with fractionated vacuum and overpressure according to EN 13060 rule.
Procedure: Package each component to be treated in sterile barrier system or packaging complying with EN 11607 rule. Place the packed components in the steam sterilizer. Run the sterilization cycle according to the instructions manual of the device, selecting a temperature of 134° C and a duration of 10 minutes Storage: Store sterilized components as per instructions of the sterile barrier package or system chosen.

AIR FILTER



The device has a suction filter (A3) that should be replaced when it is dirty or changes color. Do not wash or reuse the same filter. Regular replacement of the filter is required to help and ensure correct performance of the compressor. Check the filter on a regular basis. Contact your local dealer or authorized service center for spare filters.

To replace the filter: Insert a flathead screwdriver between the edge of the filter and the body. Lift the filter and remove it by turning and pulling it upwards. The filter has been designed so that it is always fixed in its seat. **Use original FLAEM accessories only.**

AVAILABLE SPARE PARTS

Description	Code
- RF6 PLUS nebuliser kit composed of: nebuliser, mouthpiece with valve and nasal prong	ACO368P
- 1 m connection tube	ACO35
- Mask Set composed of: adult mask, pediatric mask and elastic band	ACO462P
- Spare air filter kit (2 pcs)	ACO164P

SYMBOLS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Class II device		Tipe BF applied part
	Important: check the operating instructions	~	Alternate current
	Switch off		Hazard: electrocution. Consequence: Death. Do not use device while taking a bath or shower
	Switch on		
NON-ALLERGIC MATERIAL BIOCOMPATIBLE PHTHALATES & BPA FREE	Complies with: European standard EN 10993-1 "Biological Evaluation of Medical Devices" and European Directive 93/42/EEC "Medical Devices"	CE 0051	CE Medical Marking ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent amendments
IP21	Enclosure protection rating: IP21. (Protected against solid bodies over 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling water drops.)	www.tuv.com BAUART GEPRÜFT TYPE APPROVED	TÜV Certification ref. EN 60601-1 3° Ed. EN 60601-1-11
	Manufacturer	SN	Serial number of device

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Mod. DELPHINUS F1000

Voltage:	230V~ 50Hz 140VA	115V~ 60Hz 180VA	220V~ 60Hz 160VA	100V~ 50/60Hz
In conformity with:	Dir. 93/42/EEC CE 0051			
Approvals:				

Max Pressure: 2.6 ± 0.4 bar
Compressor air output: 10 LPM approx
Noise level (at 1 m): 56 dB (A) approx
Operation: Continuous use
Dimensions 18(W)x30(D)x10(H) cm
Weight 2.100 Kg

Operating conditions: Temperature: min 10°C; max 40°C
Air humidity: min 10%; max 95%
Storage conditions: Temperature: min -25°C; max 70°C
Air humidity: min 10%; max 95%
Operating/storage atmospheric pressure: min. 69KPa; máx. 106KPa

APPLIED PARTS

Type BF applied parts include: (C1,C2,C3,C4)

RF6 PLUS NEBULIZER

Medication minimum capacity : 2 ml
Medication maximum capacity: 8 ml

Operating pressure bar	(2) MMAD µm	(2) BREATHABLE FRACTION < 5 µm (FPF) %	(1) DELIVERY ml/min	
			open valve-holder MAX	closed valve-holder MIN
0.9	3.2	73	0.42	0.15

(1)Data detected according to Flaem I29-P07.5 internal procedure. (2)In vitro characterization certified by TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany in compliance with the new European Standard for aerosol therapy units, Standard EN 13544-1, ANNEX CC. Further details are available on request.

Disposal: In conformity with Directive 2002/96/EC, the symbol shown on the appliance to be disposed of indicates that this is considered as waste and must therefore undergo "sorted waste collection". The user must therefore take (or have taken) the above waste to a pre-sorted waste collection centre set up by the local authorities, or else give it back to the dealer when purchasing a new appliance of the same type. Pre-sorted waste collection and the subsequent treatment, recovery and disposal operations favour the production of appliances made of recycled materials and limit the negative effects of any incorrect waste management on the environment and public health. The unlawful disposal of the product by the user could result in administrative fines as provided by the laws transposing Directive 2002/96/EC of the European member state in which the product is disposed of.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device has been designed to satisfy requirements currently required for electromagnetic compatibility (EN 60 601-1-2:2007). Electrical medical devices require special care. During installation and use with respect to EMC requirements, it therefore required that they be installed and/or used according to the manufacturer's specification. Potential risk of electromagnetic interference with other devices, in particular with other devices for analysis and treatment. Radio and mobile telecommunications devices or portable RF (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electrical medical devices. For further information visit www.flaemnuova.it. Flaem reserves the right to make technical and functional changes to the product without notice.

Delphinus

Mod. DELPHINUS F1000
Appareil pour aérosolthérapie

Nous sommes heureux de l'achat que vous venez d'effectuer et nous vous remercions pour votre confiance. Notre objectif est de satisfaire pleinement nos consommateurs en leur offrant des produits à l'avant-garde dans le traitement des maladies des voies respiratoires. **Lisez attentivement ce mode d'emploi et conservez-le pour pouvoir le consulter ultérieurement. Utilisez l'appareil uniquement comme cela est décrit dans ce manuel. Ceci est un dispositif médical à usage domestique et il doit être utilisé avec les médicaments prescrits ou recommandés par votre médecin.** Nous vous rappelons que toute la gamme des produits Flaem peut être consultée sur le site internet **www.flaem.it.**

L'ÉQUIPEMENT DE L'APPAREIL COMPREND:

Ⓐ - Appareil pour Aérosol (unité principale)

A1 - Interrupteur
A2 - Prise d'air
A3 - Filtre air
A4 - Porte nébuliseur
A5 - Poignée pour le transport
A6 - Porte-câble
A7 - Cable d'alimentation

Ⓑ - Tuyau de raccordement (unité principale / nébuliseur)

Ⓒ - Accessoires

C1 - Masque pour adulte
C2 - Masque pour enfant
C3 - Embout buccal avec valve
C3.1 Valve expiratoire
C4 - Embout nasal non invasif
C5 - Commande manuelle de nébulisation
C6 - Nebuliseur RF6 PLUS
C6.1 - Partie supérieure
C6.2 - Buse Complete
C6.3 - Partie inférieure
C6.4 - Valve inspiratoire à double action

⚠ MISES EN GARDE IMPORTANTES

- Avant la première utilisation, et régulièrement pendant la durée de vie de l'appareil, contrôlez le câble d'alimentation pour s'assurer qu'il n'y ait pas de dommage; si celui-ci résulte endommagé, ne branchez pas la fiche et apportez immédiatement l'appareil à un centre d'assistance autorisé ou chez votre vendeur.
- La vie moyenne prévue des accessoires est d'1 an ; on conseille quoi qu'il en soit de remplacer l'ampoule tous les 6 mois dans les utilisations intensives (ou plus tôt si l'ampoule est bouchée) afin de toujours garantir l'efficacité thérapeutique maximale.
- N'utilisez pas l'appareil en présence d'enfants et de personnes non autonomes, utilisez l'appareil sous le contrôle attentif d'un adulte qui a lu le manuel auparavant.
- Certains composants de l'appareil sont tellement petits qu'ils pourraient être avalés par des enfants; conservez donc l'appareil hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser les tuyaux et les câbles fournis pour une utilisation autre que celle prévue ; ils pourraient causer un danger d'étranglement ; faire particulièrement attention avec les enfants et les personnes avec des difficultés particulières, souvent, ces personnes ne sont pas capables d'évaluer correctement les dangers.
- L'appareil ne doit pas être utilisé en présence d'une solution anesthésique inflammable avec de l'air, oxygène ou protoxyde d'azote.
- Laissez toujours le câble d'alimentation loin des surfaces chaudes.
- Garder le câble d'alimentation loin des animaux (des rongeurs, par exemple), sinon ces animaux pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
- Ne manipulez pas l'appareil avec les mains mouillées et n'utilisez pas l'appareil dans des pièces humides (par exemple pendant le bain ou la douche). N'immergez pas l'appareil dans l'eau; si cela se produisait détachez immédiatement la fiche. N'extrayez pas et ne touchez pas l'appareil immergé dans l'eau, débranchez d'abord la fiche. Emmenez-le immédiatement dans un centre de service autorisé ou chez votre revendeur de confiance.
- Utiliser l'appareil uniquement dans des pièces privées de poussière, sinon la thérapie pourrait être compromise.
- Le revêtement de l'appareil n'est pas protégé contre la pénétration de liquides. Ne lavez pas l'appareil sous l'eau courante ou en l'immergeant et mettez-le à l'abri des éclaboussures d'eau ou d'autres liquides.
- N'exposez pas l'appareil à des températures particulièrement extrêmes.
- Ne placez pas l'appareil près de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des pièces trop chaudes.
- N'obstruez pas et n'introduisez pas d'objets dans le filtre ni dans son logement qui se trouve dans l'appareil.
- Ne bouchez jamais les fentes d'aération situées sur les deux côtés de l'appareil.
- Faites-le toujours fonctionner sur une surface rigide et sans obstacle.

- Vérifiez qu'il n'y a pas de matériel qui obstrue les fentes d'aération avant chaque utilisation.
- N'introduisez aucun objet à l'intérieur des fentes d'aération.
- Les réparations doivent être effectuées uniquement par du personnel autorisé. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent représenter un danger pour l'utilisateur.
- La durée moyenne prévue pour les familles de compresseurs est : F400 : 400 heures, F700 : 700 heures, F1000 : 1000 heures, F2000 : 2000 heures.
- ATTENTION: Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- Le Fabricant, le Vendeur et l'Importateur sont considérés responsables de la sécurité, fiabilité et performances seulement si: a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation b) l'installation électrique de la pièce où est utilisé l'appareil est aux normes et conforme aux lois en vigueur.
- Interactions: les matériaux mis en contact avec les médicaments ont été testés avec une large gamme de médicaments. Toutefois il n'est pas possible d'exclure l'éventualité d'une interaction considérant la variété et la constante évolution des médicaments. Nous conseillons de consommer le médicament le plus rapidement possible une fois qu'il est ouvert et d'éviter toute exposition prolongée avec l'ampoule.
- Le fabricant devra être contacté pour communiquer des problèmes et/ou des événements inattendus, relatifs au fonctionnement.

MODE D'EMPLOI

Avant chaque utilisation, nettoyez le nébuliseur et les accessoires comme il est décrit au paragraphe "NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DESINFECTION ET STERILISATION" Nous conseillons un usage personnel de l'ampoule et des accessoires afin d'éviter tout éventuel risque d'infection contagieuse.

1. Insérez le câble d'alimentation (A7) dans la prise réseau électrique correspondant à la tension de l'appareil. Celle-ci doit être placée de manière à ce qu'il ne soit pas difficile d'effectuer le débranchement du réseau électrique.
2. O uvrez le nébuliseur en tournant sa partie supérieure (C6.1) dans le sens inverse aux aiguilles d'une montre.
3. Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C6.3). Fermez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C6.1) dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Reliez les accessoires comme indiqué sur le "Schéma de connexion". Asseyez-vous confortablement, prenez le nébuliseur, portez l'embout buccal à la bouche ou bien utilisez le masque.



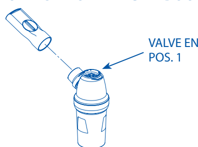
Si vous utilisez l'accessoire masque, appuyez-le contre le visage comme indiqué dans la figure

5. Allumez l'appareil en appuyant sur l'interrupteur (A1) et inspirez et expirez le plus profondément possible.
6. Une fois l'application terminée, éteignez l'appareil et débranchez la fiche.
7. Il est possible que pendant l'utilisation du nébuliseur, un évident dépôt d'humidité se forme à l'intérieur du tuyau de raccordement (B). Le cas échéant, détacher le tuyau du nébuliseur et l'essuyer par la ventilation du compresseur; de cette manière on évite la prolifération de moisissures à l'intérieur du tuyau.

COMMENT UTILISER LE NÉBULISEUR RF6 PLUS AVEC VALVE À DOUBLE ACTION

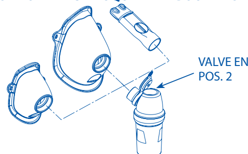
Appareil professionnel et rapide, indiqué pour l'administration de tous types de médicaments, y compris les plus coûteux, aussi pour des patients ayant des pathologies chroniques. La géométrie spéciale des conduits internes du nébuliseur RF6 PLUS nous a permis d'obtenir une taille des particules adaptée et efficace pour le soin jusqu'aux voies respiratoires inférieures.

UTILISATION AVEC EMBOUT



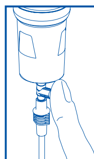
Utilisez la valve à double action (C6.4) en position 1. Dans ce cas la thérapie d'inhalation permet la meilleure inspiration du médicament et donc la meilleure efficacité thérapeutique, en réduisant la dispersion du médicament.

UTILISATION AVEC MASQUE ET EMBOUT NASAL

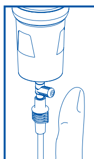


Pour rendre plus rapides les thérapies d'inhalation nous suggérons d'utiliser la valve à double action (C6.4) en position 2. Pour administrer les remèdes seulement à travers le nez, utilisez l'embout nasal pour adulte non invasif (C4).

UTILISATION DE LA COMMANDE MANUELLE DE NEBULISATION
Pour obtenir une nebulisation continue il est conseille de ne pas appliquer la commande manuelle de nebulisation (C5), surtout avec des enfants ou des personnes qui ne sont pas autonomes. La commande manuelle de nebulisation est utile afin de limiter la dispersion du medicament dans l'environnement.

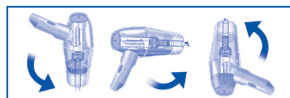


Pour activer la vaporisation, boucher le trou de la commande manuelle de vaporisation (C5) avec un doigt et inspirer doucement à fond; on conseille, après avoir inspiré, de retenir sa respiration un instant afin que les gouttes d'aérosol inhalées puissent se déposer;



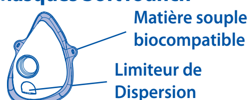
pour désactiver la vaporisation, retirer le doigt du trou de la commande manuelle de vaporisation ; on évite ainsi de gaspiller le médicament et on optimise son acquisition. Ensuite, expirer lentement.

SYSTÈME ANTI-RENVERSEMENT DU MÉDICAMENT
Le nébuliseur RF6 PLUS est particulièrement indiqué pour les enfants car le système anti-renversement empêche la sortie du médicament même si l'appareil est renversé accidentellement.

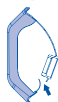


Efficacité testée jusqu'à 5 mi qui est la dose moyenne des applications les plus communes

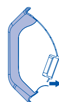
Masques SoftTouhch



Les masques **SoftTouch** ont le bord externe réalisé en **matière souple biocompatible** qui garantit une excellente adhérence au visage, et sont de plus dotées du**Limiteur de Dispersion innovateur**. Ces éléments caractéristiques qui se distinguent, permettent une majeure sédimentation du médicament chez le patient, et également dans ce cas en **limitent la dispersion**.



Dans la phase inspiratoire la **languette** qui sert de **Limiteur de Dispersion**, se plie vers l'intérieur du masque.



Dans la phase expiratoire la **languette** qui sert de **Limiteur de Dispersion**, se plie vers l'extérieur du masque.

NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DESINFECTION ET STERILISATION

Eteignez l'appareil avant chaque opération de nettoyage et débranchez le câble de réseau de la prise.

APPAREIL ET EXTERIEUR DU TUYAU

NETTOYAGE
Utilisez uniquement un chiffon humidifié avec un détergent antibactérien (non abrasif et sans solvants de quelque nature que ce soit).

NEBULIZER ET ACCESSOIRES
On conseille une utilisation personnelle du nébuliseur et des accessoires afin d'éviter d'éventuels risques de contagion. Ouvrez le nebulizer en tournant la partie supérieure (C6.1) dans le sens horaire, détachez la buse de la partie supérieure (C6.1) puis démontez-la comme indiqué dans le "Schéma de branchement" sect. C6.

ASSAINISSEMENT
Avant et après chaque utilisation, assainissez le nebulizer et les accessoires en choisissant une des méthodes décrites ci-dessous.

(méthode A): Les accessoires pouvant être assainis avec la méthode A sont (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)
Assainissez les accessoires sous l'eau chaude (40°C environ) potable avec un produit vaisselle délicat (non abrasif) ou dans le lave-vaisselle avec cycle à chaud.

(méthode B): Les accessoires pouvant être assainis avec la méthode B sont (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)
Assainissez les accessoires par immersion dans une solution avec 60% d'eau et 40% de vinaigre blanc. Enfin, rincez abondamment avec de l'eau chaude potable (40°C environ).

(méthode C): Les accessoires pouvant être assainis avec la méthode C sont (C3-C4-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)
Assainissez les accessoires par ébullition dans l'eau pendant 20 minutes; il convient d'utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée afin d'éviter des dépôts calcaires.

Après avoir assaini les accessoires, secouez-les énergiquement et posez-les sur une serviette en papier, ou bien séchez-les avec un jet d'air chaud (par exemple sèche-cheveux).

DESINFECTION

Les accessoires pouvant être désinfectés sont (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4).
La procédure de désinfection décrite dans ce paragraphe doit être effectuée avant l'utilisation des accessoires et est efficace sur les composants soumis à ce traitement uniquement si l'on respecte tous ses

points et si les composants à traiter sont d'abord assainis.
Le désinfectant à utiliser doit être de type chlore oxydant électrolytique (principe actif: hypochlorite de sodium), spécial pour désinfection et on peut le trouver dans toutes les pharmacies.

Exécution:

- Remplir un récipient aux dimensions adaptées pour contenir tous les composants à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Plonger complètement chaque composant dans la solution en faisant attention d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants plongés pour la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant, avec la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Récupérer les composants désinfectés et les rincer abondamment avec de l'eau potable tiède.
- Après avoir assaini les accessoires, secouez-les énergiquement et posez-les sur une serviette en papier, ou bien séchez-les avec un jet d'air chaud (par exemple sèche-cheveux).
- Eliminer la solution suivant les indications fournies par le producteur du désinfectant.

STERILISATION

Les accessoires pouvant être stérilisés sont (C3-C4-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4).

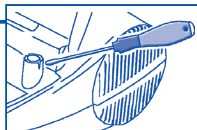
La procédure de stérilisation décrite dans ce paragraphe est efficace sur les composants soumis à ce traitement uniquement si on le respecte dans tous ses points et que les composants à traiter ont d'abord été assainis, et elle est validée conformément à la ISO 17665-1.

Equipement: Stérilisateur à vapeur avec vide fractionné et surpression conforme à la norme EN 13060.

Exécution: Emballer chaque composant à traiter dans un système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11067. Introduire les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur.
Effectuer le cycle de stérilisation en respectant le mode d'emploi de l'équipement et en sélectionnant une température de 134°C et un temps de 10 minutes.

Conservation: Conserver les composants stérilisés suivant le mode d'emploi du système ou de l'emballage à barrière stérile choisis.

FILTRAGE DE L'AIR



L'appareil est pourvu d'un filtre d'aspiration (A3) à remplacer quand il devient sale ou qu'il change de couleur. Ne lavez ni ré-utilisez le même filtre. Le filtre doit être régulièrement remplacé pour assurer des prestations correctes du compresseur. Le filtre doit être contrôlé régulièrement. Pour les filtres de rechange contactez un centre de service après-vente agréé ou votre revendeur de confiance.

Pour remplacer le filtre: Introduisez un tournevis plat entre le bord et le corps du filtre. Soulevez le filtre et retirez-le en le tournant vers le haut. Le filtre a été réalisé de façon à être toujours fixe dans son siège.

Utilisez uniquement les accessoires originaux de Flaem.

PIÈCES DE RECHANGE

Description	**Code**
- KIT Nébuliseur RF6 Plus composé de: nebuliseur, embout buccal avec valve et embout nasal	ACO368P
- Tuyau de raccordement de 1 m	ACO35
- Set Masques compose de: masque adulte, masque pediatrique et elastique	ACO462P
- Kit de rechange filtres air-appareil	ACO164P

SYMBOLES

 Appareil de classe II

 Attention, contrôlez les instructions pour l'utilisation

 Interrupteur fonctionnel éteint

 Interrupteur fonctionnel allumé



En conformité à: Norme Européenne EN 10993-1 "Évaluation biologique des dispositifs médicaux" et à la Directive Européenne 93/42/EEC "Dispositifs Médicaux"

IP21 Degré de protection de l'emballage: IP21.
(Protégé contre des corps solides de dimensions supérieures à 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt. Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau.)

 Fabricant

 Partie appliquée de type BF

 Courant alterné

 Danger : électrocution. Conséquence: Mort. Ne pas utiliser l'appareil pendant le bain ou la douche



Marquage CE médical réf. Dir. 93/42 CEE et mises à jour successives



Homologation TÜV réf. EN 60601-1 3° Ed. EN 60601-1-11

SN Numéro de série de l'appareil

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Appareil Mod. DELPHINUS F1000

Alimentation:	230V~ 50Hz 140VA	115V~ 60Hz 180VA	220V~ 60Hz 160VA	100V~ 50/60Hz
Répondant à:	Dir. 93/42/EEC CE 0051			
Homologations				

Pression Max: 2,6 ± 0,4 bar
Débit d'air au compresseur: 10 l/min approx
Bruit (à 1 m): 56 dB (A) approx
Usage: continu
Dimensions (L)x(P)x(H): 18(L)x30(P)x10(H) cm
Poids 2,100 Kg

Conditions d'utilisation: Température: min. 10°C; max. 40°C
RH Humidité de l'air: min. 10%; max. 95%
Conditions de stockage: Température: min. -25°C; max. 70°C
RH Humidité de l'air : min. 10% ; max. 95%
Pression atmosphérique d'utilisation/entreposage: min. 69KPa; máx. 106KPa

PARTIES APPLIQUÉES
Les parties appliquées de type BF sont: (C1,C2,C3,C4)

Nébuliseur RF6 PLUS
Capacité minimum médicament: 2 ml
Capacité maximum médicament: 8 ml

(1) Pression de service bar	(2) MMAD µm	(2) FRACTION RESPIRABLE < 5 µm (FPF) %	(1) DÉBIT ml/min	
			avec piston ouvert MAX	avec piston fermé MIN
0.9	3.2	73	0.42	0.15

(1) données mesurées selon la procédure interne de Flaem Nuova Nr. I29-P07.5
(2) données mesurées selon la procédure de caractérisation in vitro certifiée par TÜV Rheinland LGA Products GmbH–Allemagne conformément au nouveau Standard Européen Nr. EN 13544-1, ANNEXE CC pour les appareils d'aérosolthérapie. Des détails supplémentaires sont disponibles sur demande.

Élimination de l'appareil: Conformément à la Directive 2002/96/CE, le symbole reporté sur l'équipement indique que l'appareil à éliminer est un déchet qui doit faire l'objet de « collecte sélective ». L'utilisateur devra donc apporter (ou faire apporter) ce déchet dans l'un des centres pour la collecte sélective prévus par les collectivités locales ou le remettre au revendeur lors de l'achat d'un appareil de type équivalent neuf. La collecte sélective du déchet et les opérations de traitement, recyclage et élimination successives favorisent la production d'appareils à partir de matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé provoqués par une éventuelle gestion incorrecte du déchet. L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur comporte l'application des éventuelles sanctions administratives prévues par les lois de mise en oeuvre de la Dir. 2002/96/CE de l'État membre européen dans lequel le produit est éliminé.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Cet appareil a été étudié pour satisfaire les conditions requises actuellement exigées pour la compatibilité électromagnétique (EN 60 601-1-2:2007). Les dispositifs électro-médicaux exigent un soin particulier en phase d'installation et d'utilisation, relativement aux conditions requises EMC, il est donc demandé que ces derniers soient installés et/ou utilisés conformément à ce qui est indiqué par le constructeur. Risque d'éventuelles interférences électromagnétiques avec d'autres dispositifs, en particulier avec d'autres dispositifs d'analyse et de traitement. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions Wireless) pourraient interférer avec le fonctionnement des dispositifs électro-médicaux. Pour d'autres informations visitez le site internet www.flaemnuova.it. Flaem se réserve le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans aucun préavis.

Delphinus

Mod. DELPHINUS F1000

Apparaat voor aerosoltherapie

Wij zijn verheugd over uw aankoop en danken u voor het in ons gestelde vertrouwen. Ons doel is de volle tevredenheid van onze consumenten te bereiken, door hen producten te bieden die voorlopers zijn op het gebied van de behandeling van aandoeningen van de ademhalingswegen. **Lees deze instructies met aandacht en bewaar ze voor toekomstige raadpleging. Gebruik het toestel alleen op de wijze die in deze handleiding beschreven wordt. Dit is een medisch hulpmiddel voor huishoudelijk gebruik. Het moet gebruikt worden met geneesmiddelen die voorgeschreven of aanbevolen zijn door uw arts.** Het gehele gamma van Flaem producten kan bekeken worden op de internet site **www.flaem.it.**

NEDERLANDS

DE UITRUSTING VAN HET TOESTEL BEVAT:

Ⓐ - Toestel voor aërosoltherapie (hoofdunit)

A1 - Schakelaar
A2 - Luchtaansluiting
A3 - Luchtfilter
A4 - Opening vernevelaar
A5 - Handgreep voor vervoer
A6 - Opbergruimte voor de kabel
A7 - Voedingskabel

Ⓑ - Verbindingsslang (hoofdunit / vernevelaar)

Ⓒ - Accessoires

C1 - Maskertje voor volwassene
C2 - Maskertje voor kind
C3 - Mondstuk met klep
C3.1 - Uitademklep
C4 - Niet-invasief neusstuk voor volwassene
C5 - Manuele bediening van verneveling
C6 - Vernevelaar RF6 PLUS
C6.1 - Bovenste deel
C6.2 - Compleet straalbuisje
C6.3 - Onderste deel
C6.4 - Inademklep met dubbele werking

⚠ BELANGRIJKE MEDEDELINGEN

- Controleer de voedingskabel voor het eerste gebruik en vervolgens regelmatig en verzeker u ervan dat hij niet beschadigd is. Steek de stekker in het geval van schade nooit in het stopcontact en breng het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum of naar uw verkoper.
- De accessoires hebben een gemiddelde levensduur van 1 jaar. Desondanks raden we u aan de vernevelaar bij intensief gebruik iedere 6 maanden te vervangen (of eerder als de vernevelaar verstopt is geraakt), om altijd de optimale doeltreffendheid te kunnen waarborgen.
- In de aanwezigheid van kinderen of niet zelfstandige personen mag het apparaat uitsluitend onder toezicht van een volwassene die de handleiding doorgelezen heeft gebruikt worden.
- Bepaalde onderdelen van het apparaat zijn erg klein en kunnen door kleine kinderen ingeslikt worden. Bewaar het apparaat daarom buiten het bereik van kinderen.
- Gebruik de leidingen en kabels niet voor ander gebruik dan is voorzien. Ze kunnen wurging veroorzaken. Houd kinderen en niet-zelfstandige personen onder toezicht, deze personen zijn immers niet in staat het gevaar correct in te schatten.
- Dit apparaat is niet geschikt om gebruikt te worden met verdovende mengsels die door de aanwezigheid van lucht, zuurstof of lachgas kunnen ontvlammen.
- Houd de voedingskabel altijd buiten het bereik van warme oppervlakken.
- Houd de voedingskabel buiten bereik van huisdieren (bijv. knaagdieren), aangezien ze de isolatie ervan kunnen aantasten.
- Raak met natte handen en gebruik het apparaat nooit in een vochtige omgeving (bijv. in bad of onder de douche). Dompel het apparaat nooit in water onder. Mocht dit echter wel gebeuren, haal dan de stekker onmiddellijk uit het stopcontact. Haal eerst de stekker uit het stopcontact alvorens u het apparaat in het water aanraakt. Breng het apparaat onmiddellijk naar een erkend assistentiecentrum of naar uw winkelier.
- Gebruik het apparaat uitsluitend in een stofvrije omgeving om de doeltreffendheid van de toediening te kunnen waarborgen.
- Het omhulsel van het apparaat is niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen. Reinig het apparaat nooit onder stromend water of door middel van onderdompeling.
- Stel het apparaat nooit bloot aan extreme temperaturen.
- Plaats het apparaat, niet in de buurt van warmtebronnen, in het directe zonlicht of in zeer warme ruimtes.
- Stop geen voorwerpen in het filter of de zitting ervan en sluit ze niet af.
- Sluit de luchtspleten aan beide zijden van het apparaat nooit af.
- Laat het apparaat altijd functioneren op een stevige en obstakelvrije ondergrond.
- Controleer voor het gebruik of de luchtspleten niet door materiaal afgesloten worden.

- Steek geen enkel voorwerp in de luchtspleten.
- Het apparaat mag uitsluitend door erkend personeel gerepareerd worden. Door onbevoegde reparaties verliest u het recht op garantie. Bovendien kunnen dergelijke reparaties een gevaar voor de gebruiker vormen.
- De verschillende compressoren hebben een gemiddelde levensduur van: F400: 400 uur, F700: 700 uur, F1000: 1000 uur, F2000: 2000 uur.
- LET OP: Wijzig het apparaat nooit zonder toestemming van e fabrikant
- De Fabrikant, de Verkoper en de Importeur achten zich uitsluitend verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat als: a) het apparaat in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing gebruikt wordt b) het elektrische circuit in de ruimte waar het apparaat gebruikt wordt aan de van kracht zijnde normen voldoet
- Interacties: de materialen die met de geneesmiddelen in aanraking komen zijn met een uitgebreid aantal geneesmiddelen getest. Desondanks is het, gezien de verscheidenheid en de continue ontwikkeling van geneesmiddelen, niet mogelijk om interacties uit te sluiten. We raden u aan om het geopende geneesmiddel zo snel mogelijk op te gebruiken en de langdurige blootstelling ervan met de vernevelaar te vermijden.
- Neem contact op met de fabrikant om problemen en/of onverwachte situaties verbonden aan de functionering te melden.

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

Reinig de vernevelaar en de accessoires op de wijze die beschreven is in de paragraaf "REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE EN STERILISATIE" voor elk gebruik. We raden een persoonlijk gebruik van de vernevelaar en de accessoires aan om mogelijk ontsmettingsgevaar te vermijden.

1. Steekt het netsnoer (A7) vervolgens aan op een stopcontact dat overeenkomt met de spanning van het apparaat. Hetzelfde moet zo worden geplaatst dat het niet moeilijk om de scheiding te maken uit het stopcontact.
2. O pen de vernevelaar door het bovenste deel (C6.1) tegen de wijzers van de klok in te draaien.
3. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (C6.3). Sluit de verenvelaar door het bovenste deel (C6.1) met de wijzers van de klok mee te draaien.
4. Sluit de accessoires aan zoals aangeduid wordt in het "aansluitschema". Ga comfortabel zitten, houd de vernevelaar vast met uw hand en zet het mondstuk op uw mond, of gebruik het neusstuk of het maskertje.



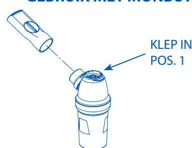
Breng het masker, als u dit accessoire gebruikt, aan zoals in de afbeelding is aangegeven

5. Stel het toestel in werking door de schakelaar (A1) te activeren en adem diep in en uit.
6. Schakel het toestel na de behandeling uit en trek de stekker uit het stopcontact.
7. Indien na de therapiebehandeling duidelijk zichtbaar vocht in slang (B) aanwezig is, de slang losmaken van de vernevelaar en drogen met de ventilatie van de compressor zelf. Deze handeling voorkomt de mogelijke verspreiding van schimmels in de slang.

GEBRUIKSWIJZEN VAN DE VERNEVELAAR RF6 PLUS MET KLEP MET DUBBELE WERKING

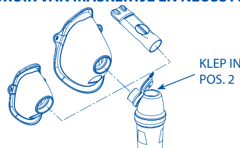
Professioneel, snel, geschikt voor de toediening van alle soorten geneesmiddelen, met inbegrip van de duurdere geneesmiddelen, ook voor patiënten met chronische aandoeningen. Dankzij de vorm van de interne leidingen van de vernevelaar RF6 PLUS is een granulometrie verkregen die geschikt en actief is voor de behandeling tot aan de lage luchtwegen.

GEBRUIK MET MONDSTUK



Gebruik het mondstuk met dubbele werking (C6.4) in positie 1. In dit geval maakt de inhalatietherapie de maximale opname van het geneesmiddel mogelijk en dus het maximaal therapeutisch rendement terwijl de verspilling van het geneesmiddel tot een minimum beperkt wordt.

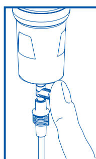
GEBRUIK VAN MASKERTJE EN NEUSSTUK



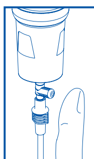
Om de inhalatietherapie sneller te laten verlopen, wordt aangeraden de klep met dubbele werking (C6.4) in positie 2 te gebruiken. Om de geneesmiddelen alleen op neusniveau toe te dienen, wordt het niet-invasieve neusstuk voor volwassenen (C4) gebruikt.

GEBRUIK VAN DE HANDMATIGE BESTURING VAN DE VERNEVELAAR

Voor een constante verneveling wordt aangeraden niet de handmatige besturing voor de vernevelaar (C5) te gebruiken, vooral in het geval van kinderen en niet zelfstandige volwassenen. De handmatige besturing van de verneveling is nuttig om de verspreiding van de medicatie in de omgeving te beperken.



Dek met een vinger het gaatje voor handmatige besturing van de verneveling (C5) af en adem rustig en diep in; hou na het inademen de adem even in , zodat de aerosoldruppels zich kunnen verspreiden,



haal in de tussentijd de vinger van het gaatje voor de handmatige besturing van de verneveling om de opname van het medicijn te optimaliseren. Adem daarna langzaam uit.

KANTELPREVENTIE VAN HET GENEESMIDDEL

De vernevelaar RF6 PLUS is ook bijzonder geschikt om voor kinderen gebruikt te worden omdat het kantelpreventiesysteem voorkomt dat het geneesmiddel naar buiten loopt, ook al wordt de vernevelaar per ongeluk omgedraaid.

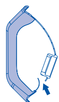


Geteste doeltreffende werking tot 5 ml. (de gemiddelde dosis van de meest voorkomende therapeutische behandelingen)

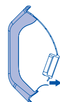
SoftTouch Maskertjes



De buitenste rand van de **SoftTouch** maskertjes is gemaakt van een zacht en biocompatibel materiaal dat uitstekend op het gezicht past. De maskertjes zijn bovendien voorzien van de **innovatieve Dispersie Beperker**. Deze typische eigenschappen verbeteren de afzetting van het geneesmiddel in de patiënten en **beperkt er tevens de dispersie van**.



Tijdens het inademen buigt het **lipje**, dat als **dispersie beperker** fungeert, naar binnen.



Tijdens het uitademen buigt het **lipje**, dat als **dispersie beperker** fungeert, naar buiten.

REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Schakel het apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact alvorens het te reinigen.

APPARAAT EN DE BUITENKANT VAN DE BUIS - REINIGING

Gebruik uitsluitend een vochtige doek met antibacteriële zeep (geen schuurmiddel en zonder oplosmiddelen).

VERNEVELAAR EN ACCESSOIRES

Het wordt aangeraden om de vernevelaar en accessoires niet door meerdere personen te laten gebruiken om eventueel infectiegevaar door besmetting te vermijden. Open de vernevelaar door de bovenkant tegen de klok in te draaien (C6.1), haal de sproeier los van de bovenkant (C6.1) en verwijder hem zoals aangegeven in het “Aansluitschema” deel C6.

ONTSMETTING

Ontsmet voor en na ieder gebruik de vernevelaar en de accessoires met een van de hierna beschreven methodes (naar keuze).

(methode A): De accessoires die met methode A ontsmet kunnen worden, zijn (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Ontsmet de accessoires onder warm drinkwater (ongeveer 40°C) met zacht afwasmiddel (geen schuurmiddel) of in de vaatwasser op een warm programma

(methode B): De accessoires die met methode A ontsmet kunnen worden, zijn (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Ontsmet de accessoires door ze in een oplossing van 60% water en 40% witte azijn te leggen. Spoel ze daarna goed af met warm drinkwater (ongeveer 40°C).

(methode C): De accessoires die met methode A ontsmet kunnen worden, zijn (C3-C4-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Ontsmet de accessoires door ze 20 minuten in kokend water te leggen; gebruik bij voorkeur gedemineraliseerd of gedestilleerd water om kalkvorming te voorkomen.

Na het ontsmetten de accessoires energiek schudden en op keukenpapier leggen of ze met warme lucht drogen (bijvoorbeeld met een haardroger).

DESINFECTIE - De desinfecteerbare accessoires zijn (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

De procedure voor desinfectie van de onderdelen die in deze paragraaf wordt beschreven is uitsluitend doeltreffend als de behandeling op alle punten gevolgd wordt en de onderdelen van tevoren zijn ontsmet.

Het desinfecteermiddel moet een type elektrolytisch geoxideerd chloor (werkzaam bestanddeel:

natriumhypochloriet) zijn, specifiek voor desinfectie en verkrijgbaar bij elke apotheek.

Ga als volgt te werk:

- Vul een houder, die groot genoeg is voor alle afzonderlijke, te desinfecteren onderdelen, met een oplossing van drinkwater en desinfecteermiddel. Houd u aan de verhoudingen vermeld op de verpakking van het desinfecteermiddel.
- Dompel ieder onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat er bij contact met de onderdelen geen luchtbellen worden gevormd. Laat de onderdelen in het water ondergedompeld voor de duur die aangegeven staat op de verpakking van het desinfecteermiddel en behorend bij de gekozen concentratie voor de bereiding van de oplossing.
- Haal elk gedesinfecteerd onderdeel uit het water en spoel het goed af met lauw drinkwater.
- Na het desinfecteren de accessoires energiek schudden en op keukenpapier leggen of ze met warme lucht drogen (bijvoorbeeld met een haardroger).
- Verwijder en verwerk de oplossing volgens de aanwijzingen van de producent van het desinfecteermiddel.

STERILISATIE- De steriliseerbare accessoires zijn (C3-C4-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

De procedure voor sterilisatie van onderdelen die in deze paragraaf wordt beschreven is uitsluitend doeltreffend als de behandeling op alle punten gevolgd wordt en de onderdelen van tevoren zijn ontsmet. De behandeling voldoet aan de norm ISO 17665-1.

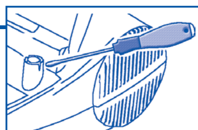
Apparatuur: Dampsterilisator met gespreid vacuüm en overdruk conform de norm EN 13060.

Handeling: Verpak elk te behandelen onderdeel afzonderlijk in een steriel systeem of barrièrezak conform de norm EN 11607. Plaats de ingepakte onderdelen in de dampsterilisator.

Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzingen van het apparaat. Stel een temperatuur van 134°C en een duur van 10 minuten in.

Bewaren: Bewaar de gesteriliseerde onderdelen volgens de gebruiksaanwijzingen van het systeem of de barrièrezak.

LUCHTFILTERING



Het toestel is uitgerust met een aanzuigfilter (A3) dat vervangen moet worden wanneer het vuil is of van kleur verandert. Hetzelfde filter noch wassen noch opnieuw gebruiken. De regelmatige vervanging van het filter is noodzakelijk als bijdrage aan en garantie van de correcte prestaties van de compressor. Het filter moet regelmatig gecontroleerd worden. Neem voor reservefilters contact op met uw verkoper of servicecentrum.

Vervanging van het filter:

Steek een platte schroevendraaier tussen de rand van het filter en de behuizing. Licht het filter op en trek het naar buiten, door het te draaien en omhoog te trekken. Het filter is zo gemaakt dat het altijd in de eigen behuizing vastzit. **Gebruik alleen originele accessoires van Flaem.**

RESERVEONDERDELEN

Beschrijving	Code
- Kit vernevelaar RF6 PLUS bestaande uit: vernevelaar, mondstuk met klep en neusstuk	ACO368P
- Verbindingsslang van 1 m	ACO35
- Set Maskertjes bestaande uit: volwassenenmaskertje, kindermaskertje en elastiek	ACO462P
- Kit reserveluchtfilters toestel (2 st.)	ACO164P

SYMBOLEN

Apparaat klasse II

Let op, controleer de gebruiksinstructies

Functieschakelaar uit

Functieschakelaar aan

NON-ALLERGIC MATERIAL BIOCOMPATIBLE PHTHALATES & BPA FREE

Conform: De Europese Norm EN 10993-1 “Biologische Beoordeling van medische apparatuur en de Europese Richtlijn 93/42/EEG “Medische Apparatuur”

IP21 Beschermingsgraad behuizing: IP21.
(Beschermd tegen vaste deeltjes met een afmeting van minimum 12 mm. Toegang vingers niet mogelijk. Bescherming tegen verticaal vallende druppels.)

Type BF toegepast onderdeel

Wisselstroom

Gebruik het apparaat nooit onder de douche of in badElektrocu-tiegevaar.
Gevolg: Dood.

CE 0051 CE markering medische apparatuur Richtl. 93/42/EEG en wijzigingen

www.tuv.com ID 2000000000 BAUART GEPRÜFT TYPE APPROVED Certificatie TÜV.
EN 60601-1 3° Ed.
EN 60601-1-11

SN Serienummer van het apparaat

Fabrikant

TECHNISCHE KENMERKEN

Toestel Mod. DELPHINUS F1000

Spanning:	230V~ 50Hz 140VA	115V~ 60Hz 180VA	220V~ 60Hz 160VA	100V~ 50/60Hz
Conform aan:	richtlijn 93/42/EEG CE 0051			
Homologaties:				

Max. Druk: 2,6 ± 0,4bar
Luchtdebiet naar compressor: 10 l/min approx
Geluid (op 1 m): 56 dB (A) approx
Continu gebruik
Afmetingen (L)x(B)x(H) 18(L)x30(P) x10(H)cm
Gewicht 2,100 Kg

Bedrijfsvoorwaarden: Temperatuur: min 10°C; max 40°C
RH Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%
Opslagvoorwaarden: Temperatuur: min -25°C; max 70°C
RH Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%
Atmosfeerdruk bedrijf/opslag: min. 69KPa; máx. 106KPa

TOEGEPASTE ONDERDELEN

Toegepaste onderdelen type BF: (C1,C2,C3,C4)

Toestel RF6 PLUS

Minimumcapaciteit geneesmiddel: 2 ml
Maximumcapaciteit geneesmiddel: 8 ml

(1) Bedrijfsdruk bar	(2) MMAD µm	(2) INHALEERBAAR DEEL < 5 µm (FPF) %	(1) DISTRIBUTIE ml/min	
			met open klephouder MAX	met gesloten klephouder MIN
0.9	3.2	73	0.42	0.15

(1) relevante gegevens volgens interne procedure Flaem I29-P07.5
(2) Karakterisering in vitro gecertificeerd door TÜV Rheinland LGA Products GmbH– Germany conform de nieuwe Europese Norm voor erosoltherapie apparaten, Norm EN 13544-1, ANNEX CC. Op verzoek is er meer informatie beschikbaar.



Vuilverwerking: In overeenstemming met Richtlijn 2002/96/EG geeft het op het toestel aangebrachte symbool aan dat het toestel dat weggegooid moet worden, bestemd is voor "gescheiden vuilinzameling". De gebruiker moet genoemd afval naar een centrum voor de gescheiden vuilinzameling (laten) brengen, dat door de plaatselijk overheid daarvoor ingesteld is, of het toestel overhandigen aan de verkoper waar een nieuw, gelijkaardig toestel aangeschaft wordt. De gescheiden vuilinzameling en de daaropvolgende behandeling, terugwinning en vuilverwerking bevorderen de productie van toestellen met gebruik van gerecycled materiaal en beperken de negatieve effecten op het milieu en de gezondheid die veroorzaakt worden door een eventueel onjuist beheer van het afval. Indien de gebruiker het product als vuil verwerkt en daarbij de wettelijke bepalingen overtreedt, zullen eventuele administratieve boetes opgelegd worden, zoals bepaald wordt door de wetten die Richtlijn 2002/96/EG regelen en die van kracht zijn in de Europese lidstaat waarin het product weggegooid wordt.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat is op dergelijke wijze ontworpen dat het voldoet aan de actuele vereisten voor de elektromagnetische compatibiliteit (EN 60 601-1-2:2007). Wegens de EMC eisen, vereist de elektromedische apparatuur speciale aandacht tijdens de installatie en het gebruik. Gevaar voor mogelijke elektromagnetische interferenties met andere apparaten en in het bijzonder met analyse- en behandelingsapparatuur. Radio, mobiele of draagbare RF apparatuur (mobiele telefoons of wireless verbindingen) kunnen met de functionering van de elektromedische apparatuur interfereren. Voor overige informatie bezoek de website www.flaemnuova.it. Flaem behoudt zich het recht voor om zonder mededeling technische en functionele wijzigingen door te voeren.

Delphinus

Mod. DELPHINUS F1000

Aerosoltherapie-Gerät

Wir beglückwünschen Sie zu Ihrem Kauf und danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Wir haben uns zum Ziel gesetzt, den Vorstellungen unserer Kunden gerecht zu werden und moderne Produkte für die Behandlung der Atemwege-Krankheiten anzubieten. **Lesen Sie die Bedienungsanleitung aufmerksam durch und bewahren Sie sie sorgfältig auf, damit Sie sie auch später noch zu Rate ziehen können. Das Gerät soll entsprechend der Bedienungsanleitung eingesetzt werden. Es handelt sich um ein Medizingerät für Heimanwendung. Es soll mit vom Arzt verschriebenen oder empfohlenen Heilmitteln verwendet werden.** Wir dürfen Sie daran erinnern, dass Sie sich auf der Homepage **www.flaem.it** über die gesamte Flaem-Produktpalette informieren können.

DEUTSCH

DE UITRUSTING VAN HET TOESTEL BEVAT:

Ⓐ - Inhalationsgerät (Haupteinheit)

A1 - Schalter
A2 - Luftzufuhr
A3 - Luftfilter
A4 - Zerstäuberhalter
A5 - Komfortabler Traggriff
A6 - Kabelraum
A7 - Netzkabel

Ⓑ - Verbindungsschlauch (Haupteinheit / Zerstäuber)

Ⓒ - Zubehörteile

C1 - Maske für Erwachsene
C2 - Maske für Kinder
C3 - Mundstück mit Ventil
C3.1 Ausatmungsventil
C4 - Nasenstück für Erwachsene, nicht invasiv
C5 - Manuelle Vernebelungssteuerung
C6 - Zerstäubers RF6 PLUS
C6.1 - Oberteil
C6.2 - Düse, komplett
C6.3 - Unterteil
C6.4 - Neues Einatmungsventil mit doppelter Wirkung

⚠ WICHTIGE HINWEISE:

- Überprüfen Sie vor dem ersten Gebrauch und regelmäßig während der gesamten Lebensdauer des Produkts das Stromkabel auf mögliche Schäden; Weist das Kabel Schäden auf, das Kabel nicht an das Stromnetz anschließen, sondern das Gerät sofort zu einem durch autorisierten Kundendienst-Zentrum oder Ihrem Verkäufer des Vertrauens bringen.
- Die durchschnittliche Lebensdauer des Zubehörs liegt bei 1 Jahr, es ist empfehlenswert, bei intensiver Verwendung den Zerstäuber alle 6 Monate (oder früher, sollte der Zerstäuber verstopft sein) auszutauschen, um stets eine optimale therapeutische Wirkung gewährleisten zu können.
- In der Gegenwart von Kindern und pflegebedürftigen Personen muss das Gerät unter der strengen Aufsicht eines Erwachsenen, der die Gebrauchsanweisung gelesen hat, gebraucht werden.
- Die mitgelieferten Leitungen und Kabel nicht für nicht bestimmungsgemäße Verwendungen nutzen, es besteht Erdrosselungsgefahr, besondere Vorsicht ist bei Kindern und Personen mit besonderen Schwierigkeiten geboten, da diese nicht im Stande sind Gefahren richtig einzuschätzen.
- Einige Einzelteile des Gerätes sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können; deshalb das Gerät außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Das Gerät darf nicht mit anästhetischer Mischung gebraucht werden, die sich bei Kontakt mit Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas)entzünden können.
- Halten Sie das Stromkabel immer fern von warmen Oberflächen.
- Die Versorgungskabel außer der Reichweite von Tieren halten (z. B. Nagetiere), Tiere könnten die Isolierung des Kabels beschädigen.
- Fassen Sie das Gerät nicht mit nassen Händen an, und verwenden Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen (zum Beispiel beim Duschen oder Baden). Tauchen Sie das Gerät nicht ins Wasser. Falls es doch passieren sollte, ziehen Sie sofort den Stecker heraus. Holen Sie das Gerät nicht aus dem Wasser und berühren Sie es bitte auch nicht, bevor Sie nicht den Stecker herausgezogen haben. Bringen Sie das Gerät sofort zu einem autorisierten Kundenzentrum oder zu Ihrem Vertrauenshändler
- Das Gerät ausschließlich an staubfreien Orten benutzen, anderenfalls könnte die Therapie beeinträchtigt werden.
- Das Gerätegehäuse ist nicht wasserdicht und Flüssigkeiten können in das Gerät eintreten. Reinigen Sie das Gerät nicht unter fließendem Wasser und tauchen Sie es nicht in Wasser. Halten Sie das Gerät fern von Wasserspritzern oder anderen Flüssigkeiten.
- Das Gerät keinen extremen Temperaturschwankungen aussetzen.
- Stellen Sie das Gerät nicht in die Nähe von Wärmequellen, ins Sonnenlicht oder in zu heißen Räumen auf.
- Keine Gegenstände in den Filter und dort wo er sitzt, führen bzw. diesen verstopfen.
- Verschließen Sie niemals die Belüftungsschlitze an den Seiten des Inhalationsgeräts.
- Kontrollieren Sie vor jedem Gebrauch, dass die Lüftungsöffnungen nicht verstopft sind.
- Keine Gegenstände in die Belüftungsschlitze stecken.

- Reparaturen dürfen ausschließlich von Personal durchgeführt werden, die durch autorisiert sind. Andernfalls erlischt die .Garantie und der Benutzer kann gefährdet werden.
- Die durchschnittliche Dauer der Kompressorenfamilien ist: F400: 400 Stunden, F700: 700 Stunden, F1000: 1000 Stunden, F2000: 2000 Stunden.
- ACHTUNG: Keinerlei Änderungen am Apparat ohne vorherige Genehmigung des Herstellers vornehmen.
- Der Hersteller, der Verkäufer und der Importeur haften nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Apparats, wenn: a) er gemäß der Gebrauchsanleitung genutzt wird und b) die elektrische Anlage des Raumes, in dem er genutzt wird, den Vorschriften und geltenden Gesetzen entspricht
- Wechselwirkungen: Die verwendeten Materialien, die mit den Arzneimitteln in Kontakt kommen, wurden mit einer großen Bandbreite von Arzneimitteln getestet. Trotzdem ist es wegen der Vielfalt und der ständigen Weiterentwicklung der Arzneimittel nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen. Wir empfehlen daher, das Arzneimittel nach dem Öffnen so schnell wie möglich aufzubrauchen und längeren Kontakt mit dem Vernebler zu vermeiden.
- Bei Problemen bzw. unerwarteten Ereignissen in Verbindung mit der Funktion, muss man sich mit dem Hersteller in Verbindung setzen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor jedem Gebrauch den Vernebler und die Zubehörteile wie im Abschnitt „ REINIGUNG, HYGIENISCHE AUFBEREITUNG, DESINFEKTION UND STERILISIERUNG “ beschrieben reinigen. Es wird empfohlen, dass der Vernebler und die Zubehörteile immer von der gleichen Person gebraucht werden, um Ansteckungsrisiken zu vermeiden.

1. Stecken Sie das Stromkabel (A7) in eine Stromsteckdose mit der gleichen Spannung wie die Gerätespannung. Die Steckdose muss gut erreichbar sein, so dass man das Gerät schnell vom Stromnetz nehmen kann.
2. Öffnen Sie den Zerstäuber durch Drehen des oberen Teils (C6.1) entgegen dem Uhrzeigersinn.
3. Geben Sie das vom Arzt verschriebene Heilmittel in den unteren Teil (C6.3). Schließen Sie den Zerstäuber durch Drehen des oberen Teils (C6.1) im Uhrzeigersinn.
4. Schließen Sie die Zubehörteile gemäß „Anschlussschema“ an. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Zerstäuber in der Hand. Bringen Sie das Mundstück an den Mund oder benutzen Sie das Nasenstück oder die Maske.



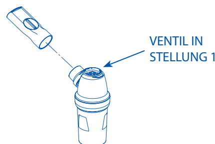
Verwendet man die Maske, muss diese wie auf der Abbildung dargestellt benutzt werden

5. Schalten Sie das Gerät über den Schalter (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus.
6. Schalten Sie nach der Behandlung das Inhalationsgerät aus und ziehen Sie den Stecker heraus.
7. Nach der Behandlung ist es möglich, dass eine sichtbare Feuchtigkeitsablagerung im Verbindungsschlauch (B) entsteht. Nehmen Sie in diesem Fall den Verbindungsschlauch vom Zerstäuber ab und trocken Sie ihn durch die Ventilation des Kompressors; Dadurch wird einer möglichen Ausbreitung von Schimmel im Inneren des Schlauchs vorgebeugt.

HINWEISE ZUM GEBRAUCH DES ZERSTÄUBERS RF6 PLUS MIT VENTIL MIT DOPPELTER WIRKUNG

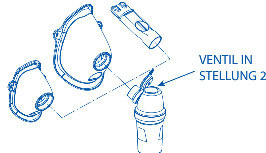
Der schnelle, professionelle Zerstäuber eignet sich für die Verabreichung sämtlicher Arzneimittel, inkl. der teuersten. Dies gilt auch für die Patienten mit chronischen Pathologien. Dank der Geometrie der Innenkanäle des Zerstäubers RF6 PLUS werden Partikelgrößern erzielt, die dazu geeignet sind, auch die unteren Atemwege der Patienten zu behandeln.

GEBRAUCH MIT DEM MUNDSTÜCK



Verwenden Sie das Ventil mit doppelter Wirkung (C6.4) in Stellung 1. In diesem Fall ermöglicht die Inhalationstherapie die optimale Aufnahme des Medikaments und damit die maximale therapeutische Wirkung; die Wirkstoffverluste werden auf ein Minimum reduziert.

GEBRAUCH MIT MASKE UND NASENSTÜCK



Um die Inhalationstherapie schneller zu machen, empfehlen wir die Verwendung des Ventils mit doppelter Wirkung (C6.4) in Position 2.
Um die Medikamente nur über die Nase zu verabreichen, das nicht invasive Nasenstück für Erwachsene (C4) benutzen.

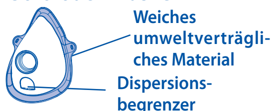
ANTIUMKIPPSYSTEM DES HEILMITTELS

Der Zerstäuber RF6 PLUS eignet sich auch besonders für die Anwendung bei Babys und Kindern; dank des Antiumkippsystems läuft das Heilmittel nicht aus, auch wenn der Zerstäuber auf den Kopf gestellt wird.

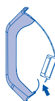


(Dieses System wurde bis zu 5 ml auf seine Effizienz getestet, was einer durchschnittlichen Dosis der gängigsten therapeutischen Behandlungen entspricht).

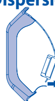
SoftTouch Masken



Die **SoftTouch** Masken verfügen über einen äußeren Rand aus **weichem, umweltverträglichem Material**, dank der sie perfekt am Gesicht anliegen, und sie sind zudem mit dem **innovativen Dispersionsbegrenzer** ausgestattet. Diese charakteristischen Eigenschaften, die die Masken von anderen unterscheiden, sorgen dafür, dass sich das Arzneimittel besser im Patienten absetzt, und auch in diesem Fall **begrenzt es die Dispersion**.



In der Einatemphase biegt sich die **Lasche**, die als **Dispersionsbegrenzer** dient, zum Inneren der Maske hin



In der Ausatemphase biegt sich die **Lasche**, die als **Dispersionsbegrenzer** dient, hingegen zum Äußeren der Maske.

REINIGUNG, HYGIENISCHE AUFBEREITUNG, DESINFEKTION UND STERILISIERUNG

Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel, bevor Sie die Reinigung durchführen.

GERÄT UND AUSSENSEITE DER LEITUNG - REINIGUNG

Verwenden Sie nur Tücher, die mit einem antibakteriellen Reinigungsmittel befeuchtet wurden (keine scheuernden Mittel, ohne Lösungsmittel jeglicher Natur).

ZERSTÄUBER UND ZUBEHÖR

Wir empfehlen, den Zerstäuber und das Zubehör nicht an andere Personen weiterzugeben, um ansteckende Infektionen zu meiden. Den Zerstäuber öffnen, indem Sie das Oberteil (C6.1) gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Düse aus dem Oberteil (C6.1) entfernen und auseinanderbauen, wie im „Anschlussschema" in Abschnitt C6 gezeigt.

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Vor und nach jeder Benutzung den Zerstäuber und das Zubehör hygienisch aufbereiten, indem Sie einer der folgenden Methoden folgen.

(Methode A): Die mit der Methode A zu reinigende Zubehörteile sind (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Reinigen Sie das Zubehör mit warmen Wasser (ca. 40°C) und einem milden Geschirrspülmittel (nicht scheuernd) oder in der Spülmaschine mit warmem Waschgang.

(Methode B): Die mit Methode B zu reinigende Zubehörteile sind (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Reinigen Sie das Zubehör, indem Sie es in eine Lösung aus 60% Wasser und 40% weißem Essig legen. Anschließend mit reichlich warmem Wasser (ca. 40°) abspülen.

(Methode C): Die mit Methode C zu reinigende Zubehörteile sind (C3-C4-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Reinigen Sie das Zubehör, indem Sie es 20 Minuten in Wasser kochen. Um Kalkablagerungen zu vermeiden, verwenden Sie entmineralisiertes oder destilliertes Wasser.

Nach dem Reinigen schütteln Sie das Zubehör gut ab und legen es auf ein Papiertuch. Eventuell zusätzlich mit warmer Luft (z.B. Föhn) trocknen.

DESINFEKTION - Die desinfizierbaren Zubehörteile sind (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Die in diesem Abschnitt beschriebene Desinfektion muss vor der Anwendung des Zubehörs durchgeführt werden. Die folgenden Schritte sind nur dann wirksam, wenn sie genau beachtet werden, und wenn die zu behandelnden Komponenten vorher hygienisch aufbereitet wurden.

Das verwendete Desinfektionsmittel muss ein elektolytisches Oxidationsmitel mit Chlor sein (aktives Prinzip: Natriumhypochlorit), das zur Desinfektion geeignet und in allen Apotheken erhältlich ist.

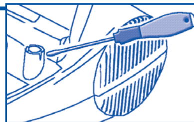
Ausführung:

- Einen Behälter, der ausreichend groß für die einzelnen zu desinfizierenden Komponenten ist, mit einer Lösung aus Leitungswasser und Desinfektionsmittel füllen. In Bezug auf die Lösungsanteile die Angaben auf der Verpackung des Desinfektionsmittels beachten.
- Die Komponenten einzeln in die Lösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass sich keine Luftblasen auf der Oberfläche der Teile bilden. Die eingetauchten Komponenten so lange im Bad liegen lassen, wie dies auf der Verpackung des Desinfektionsmittels für die gewählte Lösungskonzentration angegeben ist.
- Nehmen Sie die desinfizierten Teile heraus und spülen Sie sie mit lauwarmem Leitungswasser ab.
- Nach der Desinfektion das Zubehör gut abschütteln und auf ein Papiertuch ablegen. Eventuell zusätzlich mit warmer Luft (z.B. Föhn) trocknen.

- Die Lösung entsprechend der vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Anweisungen entsorgen.

STERILISATION - Die sterilisierbaren Zubehörteile sind (C3-C4-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)
Die in diesem Abschnitt beschriebene Sterilisation ist gemäß ISO 17665-1 bestätigt und ist nur dann wirksam, wenn jeder der genannten Schritte genau beachtet wird und wenn die zu behandelnden Komponenten zuvor hygienisch aufbereitet wurden.
Gerät: Dampfsterilisiergerät mit fraktioniertem Vorvakuum und Überdruck gemäß EN 13060.
Ausführung: Jede einzelne zu behandelnde Komponente ins Sterilbarrieresystem oder Verpackung gemäß EN 11607 verpacken. Die verpackten Komponenten in das Dampfsterilisiergerät geben.
Den Zyklus der Sterilisation gemäß der Gebrauchsanweisungen des Gerätes ausführen, dabei eine Temperatur von 134°C und 10 Minuten Dauer einstellen.
Aufbewahrung: Die sterilisierten Komponenten gemäß der Gebrauchsanweisung des gewählten Sterilbarrieresystems oder Verpackung aufbewahren.

LUFTFILTRIEREN



Das Gerät ist mit einem Saugfilter (A3) ausgestattet, den man austauschen muss, sobald er schmutzig ist oder eine andere Farbe annimmt. Waschen Sie den gleichen Filter nicht und verwenden Sie ihn nicht wieder. Die regelmäßige Auswechslung des Filters trägt dazu bei, die einwandfreien Leistungen des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig kontrolliert werden. Kontaktieren Sie für die Ersatzfilter Ihren Händler oder die autorisierte Kundendienststelle.

Wie Sie den Filter ersetzen: Setzen Sie einen flachen Schraubenzieher zwischen den Filterrand und das Gehäuse ein. Heben Sie den Filter an und ziehen Sie ihn heraus, indem Sie ihn drehen und nach oben ziehen. Der Filter wurde so entwickelt, dass er stets fest in seiner Aussparung sitzt. **Verwenden Sie nur Originalzubehörteile von Flaem.**

ERSATZTEILE

Beschreibung	Code Nr.
- Zerstäuber Kit RF6 PLUS bestehend aus: Zerstäuber, Mundstück mit Ventil und Nasenstück	ACO368P
- Verbindungsschlauch 1 m lang	ACO35
- Masken Kit bestehend aus: Maske für Erwachsene, Maske für Kinder und Gummiband	ACO462P
- Luft-/Gerätersatzfilter Kit (2 St.)	ACO164P

SYMBOLE

 Geräteklasse II

 Achtung, kontrollieren Sie die Gebrauchsanweisung

 Funktionsschalter aus

 Funktionsschalter ein



In Konformität mit der: Europäischen Norm EN 10993-1 “Biologische Beurteilung von Medizinprodukte” und der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG “Medizinprodukte”

IP21 Schutzgrad des Gehäuses: IP21.
(Geschützt gegen Festkörper mit Durchmesser über 12 mm. Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger; Geschützt gegen senkrecht fallendes Tropfwasser.)

 Anwendungsteil Typ BF

 Wechselstrom

 Gefahr: Stromschlag.
Folge: Tod.
Gebruik het apparaat nooit onder de douche of in bad



CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt gem. Richtl. 93/42/EWG und folgende Änderungen



TÜV-Zulassung
Ref. EN 60601-1 3. Ed.
EN 60601-1-11

SN Seriennummer des Gerätes

 Hersteller

TECHNISCHE MERKMALE

Gerät Mod. DELPHINUS F1000

Spannung:	230V~ 50Hz 140VA	115V~ 60Hz 180VA	220V~ 60Hz 160VA	100V~ 50/60Hz
Entspricht der:	Richtlinie 93/42/EWG CE 0051			
Prüfzeichen:				

Max. Druck: 2,6 ± 0,4 bar
Luftleistung Kompressor: 10 l/min
Geräuschpegel (1 m Abstand): 56 dB (A)
Dauergebrauch
Abmessungen (L)x(T)x(H) 18(L)x30(P) x10(H)cm
Gewicht 2,100 Kg

Betriebsbedingungen: Temperatur: min. 10°C; max. 40°C
RH Luftfeuchtigkeit: min 10%; max. 95%
Lagerbedingungen: Temperatur: min. -25°C max. 70°C
RH Luftfeuchtigkeit: min 10%; max. 95%
Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck: min. 69KPa; máx. 106KPa

ANWENDUNGSTEILE
Die Anwendungsteile vom Typ BF sind: (C1,C2,C3,C4)

Zerstäuber RF6 PLUS
Min. Fassungsvermögen für Arzneimittel: 2 ml
Max. Fassungsvermögen für Arzneimittel: 8 ml

Betriebsdruck bar	**(2) MMAD µm**	**(2) ATEMBARE FRAKTION < 5 µm (FPF) %**	**(1) VERNEBELUNGSLEISTUNG ml/min**	
			Bei offenem Ventilkopf MAX	Bei geschlossenem Ventilkopf MIN
0.9	3.2	73	0.42	0.15

(1) Daten erfasst in internem Vorgang Flaem I29-P07.5
(2) In vitro Charakterisierung durch den TÜV Rheinland LGA Products GmbH– Germany in Übereinstimmung mit dem neuen Europäischen Standard für Inhalationsgeräte Norm EN 13544-1, ANNEX CC. Weitere Informationen stehen auf Anfrage zur Verfügung.

Entsorgung: In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2002/96/EG zeigt das auf dem Gerät angebrachte Symbol an, dass das zu entsorgende Gerät als Abfall eingestuft wird und somit der „Mülltrennung« unterliegt». Der Verbraucher muss genannten Abfall also den von den Kommunalverwaltungen eingerichteten Sammelstellen zuführen (bzw. zuführen lassen) oder beim Kauf eines neuen gleichartigen Geräts dem Händler übergeben. Die Mülltrennung sowie die weiteren Schritte der Verarbeitung, der Wiederverwertung und der Entsorgung fördern die Herstellung von Geräten mit Recyclingmaterial und wirken Schädigungen von Umwelt und Gesundheit, die durch unsachgemäße Abfallentsorgung verursacht werden könnten, entgegen. Die vorschriftswidrige Entsorgung des Produkts durch einen Verbraucher kann die Verhängung von in den Umsetzungsgesetzen zur Richtlinie 2002/96/EG vorgesehenen Verwaltungsstrafen von Seiten des Mitgliedsstaats, in welchem das Produkt entsorgt wurde, nach sich ziehen.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT:
Dieser Apparat wurde so entwickelt, dass er sämtliche Anforderungen erfüllt, die aktuell an die elektromagnetische Verträglichkeit gestellt werden (EN 60 601-1-2:2007). Die elektromedizinischen Geräte verlangen bei der Installation und Verwendung besondere Sorgfalt bezüglich der EMV-Bestimmungen, es wird daher verlangt, dass diese gemäß den Angaben des Herstellers installiert bzw. verwendet werden. Es besteht das Risiko möglicher elektromagnetischer Störungen mit anderen Geräten, insbesondere mit anderen Analyse- und Behandlungsgeräten. Mobile oder tragbare Funk- und Telekommuniktionsgeräte mit Radiofrequenz (Mobilfunktelefone oder Wireless-Verbindungen) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Für weitere Informationen die Internetseite www.flaemnuova.it. Flaem behält sich das Recht vor, technische und funktionale Änderungen an dem Produkt ohne Vorankündigung vorzunehmen.

Delphinus

Mod. DELPHINUS F1000

Nebulizador para Aerosolterapia

Complacidos por la compra que ustedes han efectuado, les agradecemos la confianza demostrada Nuestro objetivo es el de satisfacer plenamente a nuestros consumidores ofreciéndoles productos de vanguardia para el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias. **Léanse atentamente las siguientes instrucciones y consérvese cuidadosamente este documento para eventuales consultas futuras. Utilicen el aparato como indicado en este manual. Éste es un dispositivo médico para uso doméstico y debe ser utilizado con fármacos prescritos o aconsejados por el propio médico.** Les recordamos que es posible ver la gama completa de productos Flaem en el sitio internet **www.flaem.it**

LA DOTACIÓN DEL APARATO COMPRENDE:

Ⓐ - Aparato para aerosolterapia (unidad principal)

A1 - Interruptor
A2 - Toma de aire
A3 - Filtro del aire
A4 - Porta-nebulizador
A5 - Manilla para el transporte
A6 - Alojamiento para el cable
A7 - Cable de alimentacion

Ⓑ - Tubo de conexión (unidad principal/nebulizador)

Ⓒ - Accesorios

C1 - Mascarilla para adultos
C2 - Mascarilla para niños
C3 - Boquilla con válvula
C3.1 Válvula espiratoria
C4 - Cánula nasal no invasiva
C5 - Mando manual nebulización
C6 - Nebulizador RF6 PLUS
C6.1 - Parte superior
C6.2 - Tobera completa
C6.3 - Parte inferior
C6.4 - Válvula inspiratoria de doble acción



ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- Antes del primer uso, y después durante toda la vida del producto, revise periódicamente el cable de alimentación asegurándose de que no esté dañado; si lo está, no enchufe el aparato, llévelo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado o a su distribuidor.
- El ciclo de vida previsto de los accesorios es de 1 año, en cualquier caso se recomienda sustituir la ampolla cada 6 meses en caso de uso intensivo (o antes si la ampolla está obstruida) para garantizar siempre la máxima eficacia terapéutica.
- En presencia de niños y de personas que no son auto suficientes, el aparato tiene que ser utilizado bajo la supervisión de un adulto que haya leído el presente manual.
- Algunos componentes del aparato poseen dimensiones muy reducidas y pueden ser ingeridas por los niños; por ello mantener el aparato fuera del alcance de los niños.
- No utilice los tubos y los cables suministrados para un uso distinto del previsto, ya que podrían provocar peligro de estrangulamiento, preste especial atención a los niños y las personas con dificultades especiales, a menudo estas personas no puede valorar correctamente los peligros.
- Este aparato no es apto para utilizar para mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
- Mantenga el cable de alimentación siempre alejado de superficies cuya temperatura sea elevada.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de animales (por ejemplo, roedores), de lo contrario, estos animales podrían dañar el aislamiento del cable de alimentación.
- No tocar el alimentador con las manos mojadas y no utilizar el aparato en ambientes húmedos (por ejemplo mientras se realiza el baño o una ducha).
  No sumergir el aparato en el agua; si esto sucede retirar inmediatamente el enchufe. No retirar ni tocar el aparato sumergido en el agua, desconectar antes el enchufe. Llevarlo inmediatamente a un centro de servicio técnico autorizado por o por vuestro distribuidor de confianza.
- Utilice el aparato únicamente en ambientes sin polvo, de lo contrario, el tratamiento podría verse afectado.
- La carcasa exterior del aparato de la fuente de alimentación no está protegido contra la penetración de líquidos. No lavar el aparato con agua corriente ni mediante inmersión, mantenerlo fuera del alcance de salpicaduras de agua u otros líquidos.
- No exponer el aparato a temperaturas particularmente extremas.
- No colocar el aparato cerca de fuentes de calor, a la luz del sol o en ambientes muy calientes.
- No obstruir o introducir objetos en el filtro y en la correspondiente sede del aparato.
- No tape las rejillas de ventilación que están situadas a ambos lados del aparato.
- Este debe funcionar apoyado sobre una superficie rígida y despejada de obstáculos.
- Cada vez que se vaya a utilizar el aparato, controle que ningún material obstruya las rendijas de ventilación
- No introduzca objetos por las rejillas de ventilación.
- Las reparaciones sólo pueden efectuarse por personal autorizado. Las reparaciones no autorizadas

producirán el cese de los efectos de la garantía y pueden suponer un peligro para el usuario.
- El ciclo de vida previsto para las familias de compresores son: F400: 400 horas, F700: 700 horas, F1000: 1.000 horas, F2000: 2.000 horas.
- ATENCIÓN: No modificar este aparato sin la autorización del fabricante
- El Fabricante, el Vendedor y el Importador se consideran responsables de todo lo relacionado con la seguridad, fiabilidad y prestaciones solamente si: a) El aparato es utilizado siguiendo las instrucciones de uso; b) El sistema eléctrico del local en el que el aparato es utilizado cumple la norma y es conforme a las leyes vigentes.
- Interacciones: los materiales utilizados que están en contacto con los fármacos han sido testados con una amplia gama de fármacos. Sin embargo no es posible, vista la variedad y la continua evolución de los fármacos, excluir por completo que se produzcan interacciones. Recomendamos consumir el fármaco lo antes posible una vez abierto y de evitar realizar exposiciones prolongadas con el nebulizador.
- Deberá ponerse en contacto con el fabricante para informarle de problemas y/o inconvenientes imprevistos relativos al funcionamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

Cada vez que se vaya a utilizar el aparato, limpie la ampolla y los accesorios como se indica en el apartado "LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN" Se recomienda hacer un uso personal de la ampolla y de los accesorios para prevenir el riesgo de infecciones por contagio.

1. Conecte el cable de alimentación (A7) a una toma eléctrica cuyo voltaje coincida con el del aparato. Esta debe estar situada en una posición tal que no sea difícil desenchufar el aparato de la red eléctrica.
2. Abrir el nebulizador girando la parte superior (C6.1) hacia la izquierda.
3. Poner el medicamento recetado por el médico en la parte inferior (C6.3). Cerrar el nebulizador girando la parte superior (C6.1) hacia la derecha.
4. Conectar los accesorios de la manera ilustrada en el "Esquema de conexión". Sentarse cómodamente, con el nebulizador en la mano, y apoyar la boquilla en la boca, o bien utilizar la cánula nasal o la mascarilla.



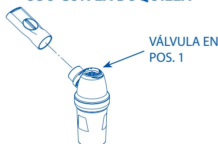
En caso de que utilice la mascarilla apóyela en la cara como se muestra en la figura

5. Poner en funcionamiento el aparato mediante el interruptor (A1) e inspirar y espirar a fondo.
6. Una vez concluida la aplicación, apagar y desconectar el aparato.
7. Si después de la terapia se forma un depósito de humedad muy evidente dentro del tubo de conexión (B), quitar el tubo del nebulizador y secarlo con la ventilación del mismo compresor; Esta acción evita posibles proliferaciones de hongos dentro del tubo.

MODALIDADES DE USO DEL NEBULIZADOR RF6 PLUS CON VÁLVULA DE DOBLE ACCIÓN

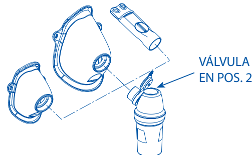
Es profesional, rápido e indicado para suministrar todo tipo de medicamentos, incluidos aquéllos más costosos también en pacientes con patologías crónicas. Gracias a la geometría de los conductos internos del nebulizador RF6 PLUS se ha obtenido una granulometría indicada y activa para curar incluso las bajas vías respiratorias.

USO CON LA BOQUILLA



Utilizar la válvula de doble acción (C6.4) en posición 1. En este caso la terapia de inhalación permite la máxima adquisición de fármaco y por consiguiente la máxima eficacia terapéutica, reduciendo al mínimo la dispersión del fármaco.

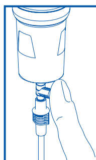
USO CON MASCARILLA Y CÁNULA NASAL



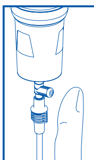
Para hacer más veloz la terapia de inhalación aconsejamos utilizar la válvula de doble acción (C6.4) en posición 2. Para suministrar los fármacos solo en la nariz, utilizar la cánula nasal adultos no invasiva (C4).

USO DEL MANDO MANUAL DE NEBULIZACIÓN

Para que la nebulización sea continua, se aconseja no aplicar el mando manual de nebulización (C5), especialmente en caso de niños o personas dependientes. El mando manual de nebulización se usa para limitar la dispersión del medicamento en el ambiente circunstante



Para activar la nebulización, tape con un dedo el orificio del mando manual de nebulización (C5) e inspire suavemente a fondo; después de la inspiración, se recomienda retener el aire unos segundos para que las gotitas de aerosol inhaladas puedan depositarse,



mientras tanto, para desactivar la nebulización, retire el dedo del orificio del mando manual de nebulización, de esta forma se evita desperdiciar el fármaco, optimizando su adquisición. A continuación, expire lentamente

USO DEL MANDO MANUAL NEBULIZACIÓN

Si es necesaria una nebulización continua, en especial con niños o inválidos, aconsejamos no utilizar el mando manual nebulización (C5). El Mando Manual Nebulización es útil para limitar la dispersión del fármaco en el ambiente circunstante. Tapar con un dedo el orificio del mando manual nebulización (C5) e inspirar, suavemente y a fondo; aconsejamos retener la respiración un momento, después de la inspiración, para que las gotitas de aerosol inhaladas se depositen. Mientras tanto, sacar el dedo del orificio del mando manual nebulización para optimizar el consumo de medicamento. Luego, espirar lentamente.

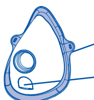
SISTEMA ANTIVUELCO FÁRMACO

El nebulizador RF6 PLUS es particularmente indicado también para uso pediátrico, ya que el sistema antivuelco impide la salida del fármaco incluso volcándolo o invirtiéndolo accidentalmente.

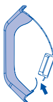


(Eficacia probada hasta 5 ml, que es la dosis media de las aplicaciones terapéuticas más comunes)

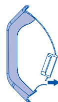
Mascarillas SoftTouch



Las mascarillas **SoftTouch** tienen un borde externo de **material suave y biocompatible**, que garantiza una perfecta adherencia al rostro, y además cuentan con el **innovador Limitador de Dispersión**. Estos elementos característicos que las distinguen, posibilitan una sedimentación mayor del fármaco en el paciente, obteniéndose también en este caso **una menor dispersión**.



En la fase de inspiración, la **lengüeta** que actúa como **Limitador de Dispersión**, se dobla hacia el interior de la mascarilla



En la fase de expiración, la **lengüeta** que actúa como **Limitador de Dispersión**, se dobla hacia el exterior de la mascarilla.

LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Apague el aparato antes de cada operación de limpieza y desconecte el cable de red de la toma.

APARATO Y EXTERIOR DEL TUBO - LIMPIEZA

Utilice solo un paño humedecido con detergente antibacteriano (no abrasivo y sin disolventes de ningún tipo).

NEBULIZADOR Y ACCESORIOS

Se recomienda un uso personal de nebulizador y de los accesorios para evitar posibles riesgos de infección por contagio. Abra el nebulizador girando la parte superior (C6.1) en sentido contrario a las agujas del reloj, separe la boquilla de la parte superior (C6.1) y luego desmóntelo como se indica en el “Esquema de conexión”, secc. C6.

HIGIENIZACIÓN

Antes y después de cada uso, higienice el nebulizador y los accesorios escogiendo uno de los métodos según se describe a continuación.

(método A): Los accesorios que se pueden higienizar con el método A son (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Higienice los accesorios bajo agua caliente (unos 40°C) potable con detergente delicado para platos (no abrasivo) o en lavavajillas con ciclo caliente

(método B): Los accesorios que se pueden higienizar con el método B son (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Higienice los accesorios mediante inmersión en una solución con el 60% de agua caliente y el 40% de vinagre blanco. Por último, aclare abundantemente con agua caliente (unos 40ºC) potable.

(método C): Los accesorios que se pueden higienizar con el método C son (C3-C4-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Higienice los accesorios mediante hervido en agua durante 20 minutos; es preferible el uso de agua desmineralizada o destilada para evitar depósitos calcáreos.

Después de higienizar los accesorios, sacúdalos enérgicamente y deposítelos sobre una servilleta de papel, o bien, como alternativa, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, de un secador de pelo).

DESINFECCIÓN - Los accesorios que se pueden desinfectar son (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

El procedimiento de desinfección descrito en este apartado se debe efectuar antes del uso de los accesorios y es eficaz en los componentes sometidos a dicho tratamiento solo si se respeta en todos sus puntos y si los componentes para tratar son higienizados previamente.
El desinfectante que hay que utilizar debe ser de tipo cloroxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para desinfección y disponible en todas las farmacias.

Ejecución:

- Llenar un recipiente de las dimensiones adecuadas para contener todos los componentes para desinfectar con una solución a base de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumergir completamente cada uno de los componentes en la solución, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Dejar los componentes sumergidos durante el periodo de tiempo indicado en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración elegida para la preparación de la solución.
- Recuperar los componentes desinfectados y aclararlos abundantemente con agua potable templada.
- Después de desinfectar los accesorios, sacúdalos enérgicamente y deposítelos sobre una servilleta de papel, o bien, como alternativa, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, de un secador de pelo).
- Desechar la solución según las indicaciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

ESTERILIZACIÓN - Los accesorios esterilizables son (C3-C4-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

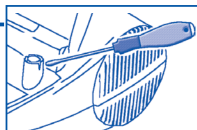
El procedimiento de esterilización descrito en este apartado es eficaz en los componentes sometidos a dicho tratamiento solo si se respeta en todos sus puntos y si los componentes para tratar son higienizados previamente, y está avalado por su conformidad con la ISO 17665-1.

Equipo: Esterilizador por vapor con vacío fraccionado y sobrepresión conforme a la norma EN 13060

Ejecución: Envasar cada uno de los componentes para tratar en sistema o embalaje de barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Introducir los componentes embalados en el esterilizador por vapor.
Efectuar el ciclo de esterilización respetando las instrucciones de uso del equipo, seleccionando una temperatura de 134°C y un tiempo de 10 minutos primeros.

Conservación: Conservar los componentes esterilizados según las instrucciones de uso del sistema o embalaje de barrera estéril que se haya elegido.

FILTRADO DEL AIRE



El aparato está provisto de un filtro de aspiración (A3) que debe ser sustituido cuando está sucio o cambia de color. No lavar ni reutilizar los filtros usados. La sustitución periódica del filtro es necesaria a fin de garantizar las prestaciones previstas del compresor. El filtro debe ser controlado periódicamente. Para obtener los filtros de recambio sírvanse contactar con su revendedor o centro de asistencia autorizado.

Para limpiar el filtro: Introducir un destornillador plano entre el borde del filtro y el cuerpo. Elevar el filtro y extraerlo girando y tirando hacia arriba. El filtro ha sido realizado de manera que permanezca siempre fijo en su alojamiento. **Utilicen solamente accesorios originales Flaem.**

REPUESTOS

Descripción	**Código.**
- Kit nebulizador RF6 PLUS compuesto por: nebulizador, Boquilla con valvula y canula nasal	ACO368P
- Tubo de conexion de 1 m	ACO35
- Set Mascarillas formado por: mascarilla adulto, mascarilla pediatrica y cinta elastica	ACO462P
- Kit de recambio filtros aire/aparato (2 piezas)	ACO164P

SIMBOLOS


Aparato de clase II


Atención consultar las instrucciones para el uso


Interruptor de funcionamiento apagado


Interruptor de funcionamiento encendido



Conforme a: Norma Europea EN 10993-1 “Evaluación Biológica de dispositivos médicos” y a la Directiva Europea 93/42/EEC “Dispositivos Médicos”

IP21 Grado de protección de la funda: IP21.
(Protegido contra cuerpos sólidos de tamaño superior a . Protegido contra el encendido con un dedo; Protegido contra la caída vertical de gotas de agua.)


Pieza montada de tipo BF


Corriente alterna


No utilizar nunca el aparato mientras se toma un bano o una ducha
Peligro: electrocución.
Consecuencia: Muerte.



Marcado CE medicamento ref. Dir. 93/42 CEE y posteriores actualizaciones



Homologación TÜV ref.EN 60601-1 3° Ed EN 60601-1-11


Número de serie del dispositivo


Fabricante

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Aparato Mod. DELPHINUS F1000

Tensión:	230V~ 50Hz 140VA	115V~ 60Hz 180VA	220V~ 60Hz 160VA	100V~ 50/60Hz
En conformidad con:	Dir. 93/42 CEE CE 0051			
Homologaciones:				

Presión Máx.: 2,6 ± 0,4 bar
Caudal de aire compresor: 10 l/min
Nivel de ruido (a 1 m): 56 dB (A)
Uso continuado
Dimensiones (A)x(P)x(H) 18(L)x30(P) x10(H)cm
Peso 2,100 Kg

Condiciones de funcionamiento: Temperatura: min. 10°C; max 40°C
RH Humedad aire: min 10%; max 95%
Condiciones de almacenamiento: Temperatura: mín. -25°C; max 70°C
RH Humedad aire: min 10%; max 95%
Presión atmosférica de funcionamiento/almacenamiento: mín. 69KPa; máx. 106KPa

PIEZAS MONTADAS

Las piezas montadas de tipo BF son: (C1,C2,C3,C4)

Nebulizador RF6 PLUS

Capacidad mínima medicamento: 2 ml
Capacidad máxima medicamento: 8 ml

Presión de trabajo bar	(2) MMAD µm	(2) Fracción Respirable < 5 µm (FPF) %	(1) SUMINISTRO ml/min	
			con porta válvula abierto MAX	con porta válvula cerrado MIN
0.9	3.2	73	0.42	0.15

(1) datos medidos según procedimiento interno Flaem I29-P07.5
(2) Caracterización in vitro certificada por TÜV Rheinland LGA Products GmbH– Germany, conforme al nuevo Estándar Europeo para equipos para aerosolterapia, Norma EN 13544-1, ANNEX CC. Más detalles están disponibles bajo petición.

Eliminación: En conformidad con lo establecido por la Directiva 2002/96/CE, el símbolo presente en el aparato indica que para los efectos de su eliminación/reciclado el mismo debe ser considerado como residuo específico y, consiguientemente, debe ser objeto de “recogida selectiva”. Por lo tanto, el usuario deberá entregar (o hacer entregar) el citado residuo a los centros de recogida diferenciada predispuestos por las administraciones locales, o bien entregarlo al revendedor en el momento de comprar un nuevo aparato de tipo equivalente. La recogida diferenciada del residuo y las sucesivas operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación/reciclado del mismo, favorecen la producción de aparatos con materiales reciclados y limitan los efectos negativos en el ambiente y sobre la salud derivados de una eventual gestión impropia del residuo. La eliminación abusiva del producto de parte del usuario comporta la aplicación de eventuales sanciones administrativas previstas por las leyes de transposición de la Directiva 2002/96/CE del estado miembro europeo en el que el producto es eliminado.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido estudiado para satisfacer los requisitos actualmente requeridos sobre compatibilidad electromagnética (EN 60 601-1-2:2007). Los dispositivos electromédicos requieren una atención especial durante la instalación y su empleo en lo relativo a los requisitos EMC, es necesario instalarlos y/o utilizarlos de conformidad a las especificaciones del fabricante. Riesgo de potenciales interferencias electromagnéticas con otros dispositivos, especialmente con dispositivos de análisis y tratamiento. Los dispositivos de radio y telecomunicación móviles o portátiles RF (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) pueden interferir con el funcionamiento de los dispositivos electromédicos. Para información adicional visitar la web www.flaemnuova.it. Flaem se reserva el derecho de aportar modificaciones técnicas y funcionales en el aparato sin necesidad de preaviso.

Delphinus

Мод. DELPHINUS F1000

аппарат для аэрозольтерапии

Поздравляем Вас с покупкой и благодарим за выбор нашего устройства.
Нашей целью является полная удовлетворенность наших клиентов, которым мы предлагаем новейшие системы для лечения заболеваний дыхательных путей. Внимательно прочитайте инструкции и сохраните их для последующего обращения. Пользуйтесь устройством только так, как описано в руководстве по эксплуатации. Данное медицинское устройство предназначено для домашнего пользования и может использоваться только **с медикаментами, которые выписал или рекомендовал врач.** Посетите наш веб-сайт **www.flaem.it** для ознакомления с полным ассортиментом изделий компании Flaem

СТАНДАРТНЫЕ КОМПОНЕНТЫ И АКСЕССУАРЫ УСТРОЙСТВА ВКЛЮЧАЮТ:

Ⓐ - Устройство аэрозольной терапии (главный блок)

A1 -Переключатель вкл./выкл.
A2 - Воздухоприемное отверстие
A3 - Воздушный фильтр
A4 - Держатель небулайзера
A5 - Поддерживающая скоба
A6 - Кабельный отсек
A7 - Сетевой шнур

Ⓑ - Соединительная трубка (главный блок / небулайзер)

Ⓒ - Аксессуары

C1 - Маска для взрослого
C2 - Маска для ребенка
C3 - Насадка для рта с клапаном
C3.1 Выдыхательный клапан
C4 - Не инвазивная насадка для носа для взрослых
C5 - Ручной регулятор небулизации
C6 - Небулайзер RF6 Plus
C6.1 - Верхняя часть
C6.2 - Комплектная форсунка
C6.3 - Нижняя часть
C6.4 - дыхательный клапан двойного действия

⚠ ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед первым использованием и периодически в течение срока службы аппарата убедиться в отсутствии повреждений провода питания. В случае его повреждения, не подключать аппарат к электросети и немедленно обратиться в уполномоченный сервисный центр или к Вашему торговому агенту.
- предусмотренный средний срок службы аксессуаров составляет 1 год; рекомендуется заменять небулайзер раз в 6 месяцев при интенсивном использовании (или раньше, если небулайзер засоряется) для обеспечения неизменно максимальной терапевтической эффективности.
- При присутствии детей и недееспособных лиц, аппарат должен использоваться под надзором взрослого, ознакомившегося с данным руководством.
- Некоторые компоненты аппарата имеют настолько маленькие размеры, что могут быть проглочены детьми, поэтому аппарат необходимо держать вдали от детей.
- Не используйте трубки и провода, имеющиеся в комплекте, в целях, отличных от предусмотренных. Они могут представлять опасность удушения. Уделяйте особое внимание детям и лицами с особыми нарушениями: часто они не в состоянии правильно оценить риски.
- Аппарат не приспособлен к использованию с антисептической смесью, воспламеняющейся в присутствии воздуха, кислорода или закиси азота.
- Провод питания должен быть расположен вдали от горячих поверхностей.
- Держите провод питания в недоступном для животных месте (например, грызунов): животные могут повредить изоляцию провода питания.
- Не трогать аппарат мокрыми руками. Не использовать аппарат во влажных помещениях (например, принимая ванну или душ). Не погружать аппарат в воду; в случае случайного погружения немедленно отключить его от сети. Не вынимать и не трогать продукт находящийся в воде, не вынув предварительно вилку из розетки. Немедленно обратитесь в уполномоченный сервисный центр или к Вашему торговому агенту.
- Используйте аппарат только в средах, не содержащих пыли, в противном случае терапия может быть поставлена под угрозу.
- Оболочка аппарата не защищена от попадания жидкостей. Не мыть аппарат под проточной водой или путем погружения, избегать попадания брызг воды или других жидкостей.
- Не подвергайте аппарат воздействию крайне низких температур.
- Не помещать аппарат и блок питания рядом с источниками питания, не подвергать его воздействию солнечных лучей и не держать в помещениях со слишком высокой температурой.
- Не засоряйте фильтр и не помещайте в него или в его гнездо посторонние предметы.
- Не закрывать аэрационные отверстия, расположенные с двух сторон аппарата.
- При функционировании аппарат должен быть расположен на жесткой поверхности без препятствий.
- Проверить отсутствие засорений аэрационных отверстий перед каждым использованием
- Не вставляйте никакие предметы в аэрационные отверстия.

- Ремонт должен производится только уполномоченным персоналом. Ремонт, производимый без разрешения, ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пользователя.
- Средний срок службы групп компрессоров: F400: 400 часов, F700: 700 часов, F1000: 1000 часов, F2000: 2000 часов.
- ВНИМАНИЕ: Не осуществляйте изменений, без разрешения производителя
- Производитель, Продавец и Импортер несут ответственность за безопасность, надежность и функционирование аппарата только при следующих условиях: a) аппарат используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации b) электрическая сеть помещения, в котором используется аппарат соответствует нормам действующих законов.
- Взаимодействие материалов аппарата с лекарственными средствами. Материалы, контактирующие с лекарственными веществами_ были протестированы с широкой гаммой лекарственных средств. Тем не менее, учитывая постоянную эволюцию лекарственных средств, полностью исключить возможность взаимодействия лекарственных средств с материалами аппарата не возможно, Мы рекомендуем употреблять лекарственное средство в кратчайший срок после его открытия, чтобы избежать его длительного взаимодействия с распылителем.
- Производителю необходимо сообщать о проблемах и/или непредусмотренных событиях, связанных с работой устройства.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед каждым использованием небулайзер и аксессуары необходимо мыть в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе " ОЧИСТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ". Во избежание риска инфицирования рекомендуется индивидуальное пользование небулайзером и аксессуарами.

1. Вставить сетевой шнур (A7) в электророзетку, подходящую по вольтажу. Шнур должен быть расположен так, чтобы было удобно отсоединять его от розетки.
2. Открыть небулайзер, повернув верхнюю часть (C6.1) против часовой стрелки.
3. Налить выписанное терапевтом лекарство в нижнюю часть (C6.3). Закрыть небулайзер, повернув верхнюю часть (C6.1) по часовой стрелке.
4. Подсоединить аксессуары так, как показано на "Диаграмме сборки". Сесть поудобнее, взять небулайзер в руки, поместить насадку для рта в рот либо использовать насадку для носа или маску.
5. Включить устройство с помощью переключателя (A1), глубоко вдыхать и выдыхать.
6. По завершении процедуры выключить устройство и вынуть штепсель из розетки.
7. Может случиться так, что по завершении процедуры в трубке (B) будут видны влажные осаждения: отсоедините трубку от небулайзера и высушите ее потоком сжатого воздуха, чтобы предотвратить рост плесени в трубке.



При использовании маски надевайте ее на лицо, как показано на рисунке

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕБУЛАЙЗЕР RF6 PLUS С КЛАПАНОМ ДВОЙНОГО ДЕЙСТВИЯ

Это профессиональный, быстрый и удобный способ приема лекарств любого типа, включая наиболее дорогие, в том числе, пациентам с хроническими заболеваниями. Конфигурация внутренних линий небулайзера RF6 PLUS обеспечивает идеальную гранулометрию, гарантируя эффективное лечение непосредственно нижних дыхательных путей.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С НАСАДКОЙ ДЛЯ РТА



Использовать клапан двойного действия (C6.4) в положении 1. В данном случае ингаляционная терапия обеспечивает максимальное лекарственное воздействие и, следовательно, максимальный терапевтический эффект, минимизируя потери лекарств.

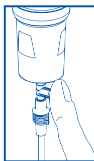
ПРИМЕНЕНИЕ МАСКИ И НАСАДКИ ДЛЯ НОСА



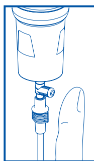
Для ускорения ингаляционной терапии рекомендуется использовать клапан двойного действия (C6.4) в положении 2.
Для того чтобы получать лекарство только через нос, используйте не инвазивную насадку для носа (C4).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ РАСПЫЛЕНИЕМ

Для достижения постоянного эффекта распыления не рекомендуется использовать ручное управление распылением (C5), особенно когда речь идет о детях или тяжелобольных людях. Ручное управление требуется в случаях, когда нужно ограничить дисперсию лекарственного препарата в окружающую среду.



Для активации распыления закрыть пальцем отверстие ручного управления распылением (C5) и медленно сделать глубокий вдох. Рекомендуется после вдоха немного задержать дыхание, чтобы капельки аэрозоля, попавшие в дыхательные пути, осели.



Для активации распыления закрыть пальцем отверстие ручного управления распылением (C5) и медленно сделать глубокий вдох. Рекомендуется после вдоха немного задержать дыхание, чтобы капельки аэрозоля, попавшие в дыхательные пути, осели.

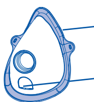
СИСТЕМА ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПРОЛИВАНИЯ

Небулайзер RF6 PLUS также особенно показан для использования в педиатрии, так как система предотвращения проливания медикаментов обеспечивает сохранность лекарства даже при случайном опрокидывании небулайзера.

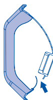


Испытаниями подтверждена эффективность; средняя доза до5 мл рекомендуется для обычного применения

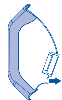
Маска SoftTouch



Маски SoftTouch снабжены наружным краем, изготовленным из **мягкого биосовместимого материала**, обеспечивающего отличное прилегание к лицу, маска также оборудована **инновационным устройством ограничения рассеяния**. Это характерные элементы, обеспечивающие большее осаждение лекарства в носоглотке пациента, а также **ограничивающие дисперсию**.



В ходе фазы вдыхания **наконечник**, действующий в качестве **ограничителя дисперсии**, загибается внутрь маски



В ходе фазы выдыхания **наконечник**, действующий в качестве **ограничителя дисперсии**, сгибается наружу от маски.

ОЧИСТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед очисткой выключите прибор и вытащите электрический шнур из розетки.

ПРИБОР И ВНЕШНЯЯ СТОРОНА ТРУБКИ - ОЧИСТКА

Используйте только салфетку, смоченную бактерицидным средством (неабразивным и без любых растворителей).

НЕБУЛАЙЗЕР И НАСАДКИ

Не рекомендуется пользоваться небулайзером и насадками нескольким людям: это может привести к распространению инфекции. Откройте небулайзер, повернув верхнюю часть (C6.1) против часовой стрелки, отсоедините форсунку от верхней части (C6.1), затем снимите ее, как показано на «Схеме сборки», разд. C6.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Перед каждым использованием и после него обработайте небулайзер и компоненты, выбрав один из способов, описанных ниже.

(способ A): Компоненты, которые следует обрабатывать способом A: (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Обработайте компоненты горячей питьевой водой (около 40° C) с мягким моющим средством для посуды (неабразивным) или в посудомоечной машине, установив горячий цикл мойки.

(способ B): Компоненты, которые следует обрабатывать способом B: (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Обработайте компоненты, погрузив их в раствор из 60% воды и 40% белого уксуса. Наконец, промойте их большим количеством питьевой горячей воды (около 40° C).

(способ C): Компоненты, которые следует обрабатывать способом C: (C3-C4-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Обработайте компоненты кипячением в воде в течение 20 минут. Рекомендуется использовать деминерализованную или дистиллированную воду во избежание образования известкового налета.

После санитарной обработки компонентов энергично отряхните их и положите на бумажное полотенце для просушки. Компоненты также можно просушить струей горячего воздуха (например, используя фен для волос).

ДЕЗИНФЕКЦИЯ - Компоненты, которые можно дезинфицировать: (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Описанная в данном параграфе процедура дезинфекции должна выполняться перед использованием компонентов и эффективна только в том случае, если она проводится с соблюдением всех этапов и обрабатываемые компоненты предварительно подвергаются санитарной обработке.

Используемое дезинфицирующее средство должно быть хлорокисляющего электролитического типа (активный компонент: гипохлорит натрия) и специально предназначаться для дезинфекции; оно продается во всех аптеках.

Выполнение:

- Заполнить контейнер таких размеров, чтобы в него помещались все дезинфицируемые компоненты,

раствором на основе питьевой воды и дезинфектанта, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Полностью погрузить каждый компонент в раствор, следя за тем, чтобы не допускать образования воздушных пузырей при контакте с компонентами. Оставить компоненты в растворе на время, указанное на упаковке дезинфицирующего средства, которое зависит от концентрации, выбранной для приготовления раствора.
- Извлечь продезинфицированные компоненты и промыть их большим количеством теплой питьевой воды.
- После дезинфекции компонентов энергично отряхните их и положите на бумажное полотенце для просушки. Аксессуары также можно просушить струей горячего воздуха (например, используя фен для волос).
- Утилизировать раствор в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ - Компоненты, которые можно стерилизовать: (C3-C4-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Описанная в данном параграфе процедура стерилизации эффективна для обрабатываемых компонентов только в том случае, если она проводится с соблюдением всех этапов и если обрабатываемые компоненты предварительно подвергаются санитарной обработке. Процедура одобрена в соответствии с нормой ISO 17665-1.

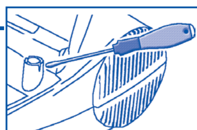
Оборудование: Паровой стерилизатор с фракционным вакуумом и избыточным давлением в соответствии со стандартом EN 13060.

Выполнение: Упаковать каждый отдельный обрабатываемый компонент в систему или упаковку со стерильным барьером в соответствии со стандартом EN 11607. Поместить упакованные компоненты в паровой стерилизатор.

Выполнить цикл стерилизации согласно инструкции по применению устройства, установив температуру на 134°C и время 10 минут.

Хранение: Хранить стерилизованные компоненты согласно инструкции по применению выбранной системы или упаковки со стерильным барьером.

ВОЗДУШНЫЙ ФИЛЬТР



Устройство снабжено всасывающим фильтром (A3), который необходимо заменять в случае загрязнения или изменения цвета. Не мойте и не используйте фильтр повторно. Регулярная замена фильтра требуется для того, чтобы обеспечить правильную работу компрессора. Регулярно проверяйте фильтр. За запасными фильтрами обращайтесь к Вашему местному дилеру или в авторизованный сервисный центр.

Порядок замены фильтра: Вставьте плоскую отвертку между краем фильтра и корпусом. Поднимите фильтр, повернув его и протолкнув вперед. Фильтр спроектирован так, что он всегда зафиксирован в своем гнезде. **Пользуйтесь только фирменными аксессуарами FLAEM.**

ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

Описание	Код
- Комплект небулайзера RF6 PLUS состоит из следующих компонентов: небулайзер, насадка для рта с клапаном и насадкой для носа	ACO368P
- соединительная трубка 1 м	ACO35
- Комплект масок, состоящий из: маска для взрослого, педиатрическая маска и эластичная повязка	ACO462P
- Комплект запасных воздушных фильтров (2 шт.)	ACO164P

СИМВОЛЫ

 Аппарат класса II

 Внимание, обратиться к инструкции по эксплуатации

 Функциональный выключатель выключен

 Функциональный выключатель включен



В соответствии с Европейской Нормой 10993-1 “Биологическая оценка медицинских устройств” и с Европейской Директивой 93/42/EEC “Медицинские устройства”

IP21 Класс защиты корпуса: IP21.
(Защита от твердых тел размером более 12 мм. Защита от проникновения пальца. Защита от вертикально падающих капель воды.)

 Производитель

 Использованная часть типа BF

 Переменный ток

 Опасность: поражение электрическим током. Последствия: смерть. Не использовать аппарат во время приема ванной или душа



Маркировка ЕС для медицинских товаров, в соответствии с Директивой 93/42 ЕЭС и последующих изменений.



Омологация TÜV см EN 60601-1 3°Ed. EN 60601-1-11

SN Серийный номер устройства

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мод. DELPHINUS F1000

Напряжение:	230 В~ 50 Гц 140 ВА	115 В~ 60 Гц 180 ВА	220 В~ 60 Гц 160 ВА	100 В~ 50-60 Гц
В соответствии с:	Дир. 93/42/EEC CE 0051			
Утверждено:				

Максимальное давление: 2,6 ± 0,4 бар
Выход сжатого воздуха: около 10 л/мин
Уровень шума (на 1 м): около 56 дБ (A)
Эксплуатация: Постоянное использование
Размеры 18(Ш)x30(Г)x10(В) см
Вес 2100 кг

Рабочие условия: Температура: мин. 10°C; макс. 40°C
RH Влажность воздуха: мин. 10%; макс. 95%
Условия хранения: Температура: мин. -25°C; макс. 70°C
RH Влажность воздуха: мин. 10%; макс. 95%

Атмосферное давление при работе/хранении: мин. 69 КПа; макс. 106 КПа

РАБОЧИЕ ЧАСТИ

Рабочие части типа BF включают в себя: (C1,C2,C3,C4)

НЕБУЛАЙЗЕР RF6 PLUS

Минимальная емкость лекарства: 2 мл
Максимальная емкость лекарства: 8 мл

Рабочее давление bar	(2) ММАД µm	(2) Вдыхаемая фракция < 5 µм (ТДФ)%	(1) Подача: около мл/мин	
			открыть дыхательный клапан двойного действия MAX	closed valve-holder MIN
0.9	3.2	73	0.42	0.15

(1) данные получены в соответствии при помощи внутренней процедуры Flaem I29-P07.5
(2) Сертификация "Ин витро" ,осуществленная TÜV Rheinland Product Safety GmbH – Германия в соответствии с новым Европейским тандартом для аппаратов для аэрозольтерапии, Норма EN 13544-1, ПРИЛОЖЕНИЕ CC. Более подробная информация предоставляется по запросу.

Утилизация: В соответствии с директивой 2002/96/ЕС, символ на устройстве показывает, что устройство должно считаться отходами и, следовательно, должно быть отправлено для "сбора отсортированных отходов". Следовательно, пользователь должен передать указанное выше устройство в центр сбора отсортированных отходов, указанный местными властями, либо вернуть его дилеру при покупке нового устройства данного типа. Сбор отсортированных отходов и последующая обработка, вторичная переработка и утилизация обеспечивают превращение устройства во вторичные материалы и ограничивает негативное воздействие любого неправильного управления отходами на окружающую среду и здоровье населения. Незаконная утилизация изделия пользователем может повлечь за собой административные санкции согласно законодательству, транспонирующему директиву 2002/96/ЕС, если изделие утилизуется в государстве, являющемся членом Европейского союза.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Данное устройство спроектировано в целях соответствия действующим требованиям к электромагнитной совместимости (EN 60 601-1-2:2007). Электрические приборы медицинского назначения требуют специального ухода. При установке и эксплуатации с соблюдением требований к ЭМС необходимо действовать согласно спецификациям изготовителя. Потенциальный риск электромагнитных интерференций с другими устройствами, в частности, с устройствами, предназначенными для анализа и лечения. Устройства для радио- и мобильной телекоммуникации или портативные радиочастотные приборы (мобильные телефоны или беспроводные соединения) могут создавать помехи в работе электрических устройств медицинского назначения. Для получения дальнейшей информации посетите www.flaemnuova.it. Компания Flaem сохраняет за собой право вносить технические и функциональные изменения в изделие без предварительного уведомления.

Delphinus

Mod. DELPHINUS F1000
μονάδα νεφελοθεραπείας

Συγχαρητήρια για την αγορά σας και ευχαριστούμε που επιλέξατε το προϊόν μας. Στόχος μας είναι η απόλυτη ικανοποίηση των πελατών προσφέροντας συστήματα πρωτοποριακής τεχνολογίας για την θεραπεία παθήσεων της αναπνευστικής οδού. **Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες και φυλάξτε τις σε ασφαλές μέρος. Χρησιμοποιείτε την μονάδα μόνο κατά τον τρόπο που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδι ο οδηγιών. Η μονάδα αυτή είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση στο σπίτι και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με φάρμακο που έχει δοθεί ή προταθεί από γιατρό.** Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας προκειμένου να δείτε την πλήρη σειρά προϊόντων Flaem: **www.flaemnuova.it.**

ΣΤΑ ΒΑΣΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΤΑ ΕΞΗΣ:

Ⓐ - Μονάδα νεφελοθεραπείας (βασική μονάδα)
- A1 - Διακόπτης on/off
- A2 - Είσοδος αέρα
- A3 - Φίλτρο αέρα
- A4 - Υποδοχή νεφελοποιητή
- A5 - Λαβή μεταφοράς
- A6 - συλλογή διαμέρισμα καλώδιο
- A7 - Καλώδιο τροφοδοσίας

Ⓑ - Σωλήνας σύνδεσης (βασική μονάδα / νεφελοποιητής)

Ⓒ - Εξαρτήματα
- C1 - Μάσκα για ενηλίκους
- C2 - Μάσκα για παιδιά
- C3 - Επιστόμιο με βαλβίδα
  - C3.1 Εκπνευστική βαλβίδα
- C4 - Μη επεμβατική ρινική διάταξη για ενηλίκους
- C5 - Διάταξη χειροκίνητης ρύθμισης νεφελοποιητή
- C6 - νεφελοποιητή RF6 PLUS
  - C6.1 - Πάνω μέρος
  - C6.2 - Πλήρες ακροφύσιο
  - C6.3 - Κάτω μέρος
  - C6.4 - Εισπνευστική βαλβίδα διπλής ενέργειας

⚠ ΣΗΜΑΝΤΙΚΈΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ

- Πριν την πρώτη χρήση και σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά την ωφέλιμη ζωή του προϊόντος, να ελέγχετε το καλώδιο τροφοδοσίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί φθορά. Σε περίπτωση που έχει υποστεί φθορά, μην το βάλετε στην πρίζα και προσκομίστε αμέσως το προϊόν σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο ή στο μεταπωλητή της εμπιστοσύνης σας.
- Η μέση διάρκεια ζωής για τα αξεσουάρ είναι 1 έτος, ωστόσο, συνιστάται η αντικατάσταση της αμπούλας κάθε 6 μήνες κατά την έντονη χρήση (ή νωρίτερα αν η αμπούλα έχει φράξει) ώστε να εξασφαλίζεται πάντα η μέγιστη θεραπευτική αποτελεσματικότητα.
- Σε περίπτωση που υπάρχουν παιδιά ή μη αυτοεξυπηρετούμενα άτομα, η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την αυστηρή επίβλεψη ενός ενήλικα που έχει διαβάσει το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών.
- Μη χρησιμοποιείτε τις σωληνώσεις και τα καλώδια που παρέχονται για λόγους διαφορετικούς από τη χρήση που προβλέπεται, υπάρχει κίνδυνος πνιγμού. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στα παιδιά και σε άτομα με ιδιαίτερες δυσκολίες. Συχνά τα άτομα αυτά δεν είναι σε θέση να αξιολογήσουν σωστά τους κινδύνους.
- Φυλάξτε το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από ζώα (για παράδειγμα τρωκτικά), τα ζώα αυτά ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στη μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας.
- Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής έχουν πολύ μικρές διαστάσεις και γι' αυτό είναι δυνατή η κατάποσή τους από παιδιά. Για το λόγο αυτό φυλάξτε τη συσκευή μακριά από τα παιδιά.
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε περίπτωση που υπάρχει εύφλεκτο αναισθητικό μίγμα στον αέρα ή μίγμα που περιέχει οξυγόνο ή πρωτοξείδιο του αζώτου.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο σε περιβάλλοντα χωρίς σκόνη, ενδέχεται να επηρεαστεί η θεραπεία.
- Φυλάτε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από θερμές επιφάνειες.
- Μην χειρίζεστε τη συσκευή με βρεγμένα χέρια. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε υγρούς χώρους (π.χ. όταν κάνετε ντους ή μπάνιο). Μην βυθίζετε τη συσκευή στο νερό. Εάν συμβεί, αφαιρέστε αμέσως τη πρίζα. Μην αφαιρείτε και μην αγγίζετε τη συσκευή όταν είναι βυθισμένη στο νερό, αφαιρέστε πρώτα την πρίζα. Προσκομίστε την αμέσως σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο εξυπηρέτησης ή στο μεταπωλητή της εμπιστοσύνης σας.
- Το περιτύλιγμα της συσκευής δεν διαθέτει προστασία κατά της εισχώρησης υγρών. Μην πλένετε τη συσκευή με τρεχούμενο νερό, μην την βυθίζετε στο νερό και φυλάτε την μακριά από πιτσιλιές από νερό ή άλλα υγρά.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε ιδιαίτερα ακραίες θερμοκρασίες.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή κοντά σε πηγές θερμότητας, κάτω από το ηλιακό φως και μέσα σε πολύ ζεστούς χώρους.
- Μην φράζετε το φίλτρο και μην τοποθετείτε αντικείμενα στο φίλτρο και στην αντίστοιχη θέση του στη συσκευή.
- Μην φράζετε ποτέ τις σχισμές αερισμού που βρίσκονται και στις δύο πλευρές της συσκευής.
- Φροντίστε να βρίσκεται πάντα επάνω σε μία σκληρή επιφάνεια χωρίς εμπόδια όταν χρησιμοποιείται.

- Πριν από κάθε χρήση της συσκευής βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υλικά που φράζουν τις σχισμές αερισμού.
- Μην τοποθετείτε κανένα αντικείμενο μέσα στις σχισμές αερισμού.
- Οι εργασίες επισκευής θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Τυχόν μη εξουσιοδοτημένες εργασίες επισκευής ακυρώνουν την εγγύηση και ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο το χρήστη.
- Η μέση προβλεπόμενη χρήση για τις οικογένειες είναι F400: 400 ώρες, F700: 700 ώρες, F1000: 1000 ώρες, F2000: 2000 ώρες. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τροποποιείτε την παρούσα συσκευή χωρίς την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.
- Ο Κατασκευαστής, ο Πωλητής και ο Εισαγωγέας θεωρούνται υπεύθυνοι για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση μόνον εφόσον: α) η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης β) η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου στον οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή συμμορφώνεται και συμφωνεί με τους ισχύοντες νόμους.
- Αλληλεπιδράσεις: τα υλικά που χρησιμοποιούνται σε επαφή με τα φάρμακα έχουν δοκιμαστεί με μια μεγάλη ποικιλία φαρμάκων. Ωστόσο, δεν αποκλείονται, δεδομένης της ποικιλίας και της συνεχούς εξέλιξης των φαρμάκων, αλληλεπιδράσεις. Συνιστούμε να καταναλώνετε το φάρμακο όσο το δυνατόν νωρίτερα εφόσον ανοίξετε τη συσκευασία και να αποφεύγετε παρατεταμένη έκθεση στο νεφελοποιητή.
- Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για να ενημερώσετε για προβλήματα και/ή συμβάντα που αφορούν τη λειτουργία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Πριν από κάθε χρήση, πλύνετε με προσοχή τα χέρια και καθαρίστε το επιστόμιο και τα εξαρτήματα όπως περιγράφεται στην παράγραφο «ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ». Συνιστάται η φιάλη και τα εξαρτήματα να είναι προσωπικά ώστε να αποφευχθεί τυχόν κίνδυνος μόλυνσης.

1. Τοποθετήστε το καλώδιο τροφοδοσίας (A7) στην πρίζα του ηλεκτρικού ρεύματος που αντιστοιχεί στην τάση της συσκευής. Η πρίζα θα πρέπει να βρίσκεται σε μέρος που δεν δυσχεραίνει την αποσύνδεση της συσκευής από το ηλεκτρικό ρεύμα.
2. Ανοίξτε το νεφελοποιητή περιστρέφοντας το άνω μέρος (C6.1) αριστερόστροφα.
3. Ρίξτε το φάρμακο που σας έχει γράψει ο γιατρός σας στο κάτω μέρος (C6.3). Κλείστε τον νεφελοποιητή στρέφοντας το άνω μέρος (C6.1) δεξιόστροφα.
4. Συνδέστε τα εξαρτήματα όπως αναφέρεται στο «Σχεδιάγραμμα σύνδεσης». Καθίστε αναπαυτικά κρατώντας στο χέρι τον νεφελοποιητή, ακουμπήστε το επιστόμιο στο στόμα ή χρησιμοποιήστε το ρινικό τη μάσκα.



Αν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα, ακουμπήστε την στο πρόσωπο όπως δείχνει η εικόνα

5. Θέστε σε λειτουργία τη συσκευή ενεργοποιώντας το διακόπτη (A1). Εισπνεύστε απαλά και βαθιά. Μετά την εισπνοή, κρατήστε την αναπνοή σας για μια στιγμή έτσι ώστε τα σταγονίδια να έχουν το χρόνο να επικαθήσουν. Κατόπιν, εκπνεύστε αργά.
6. Μόλις ολοκληρωθεί η εφαρμογή, σβήστε τη συσκευή.
7. Αν μετά τη θεραπεία δημιουργηθεί υγρασία μέσα στο σωλήνα (B), αφαιρέστε το σωλήνα από τη συσκευή και στεγνώστε τον με τον αέρα από τον ίδιο τον συμπιεστή. Αυτή η ενέργεια αποτρέπει τυχόν δημιουργία μούχλας στο εσωτερικό του σωλήνα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ RF6 PLUS ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΔΙΠΛΗΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

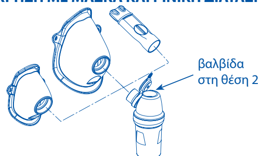
Ο νεφελοποιητής είναι επαγγελματικός, γρήγορος και κατάλληλος για την χορήγηση όλων των τύπων φαρμάκων, περιλαμβανομένων και εκείνων που είναι ακριβότερα, και σε ασθενείς με χρόνια νοσήματα. Η σύνθεση των εσωτερικών γραμμών του νεφελοποιητή RF6 PLUS εξασφαλίζει την ιδανική κοκκομετρία παρέχοντας αποτελεσματική θεραπεία που φθάνει μέχρι κάτω στους κατώτερους αεραγωγούς.

ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ



Χρησιμοποιήστε την βαλβίδα διπλής ενέργειας (C6.4) στη θέση 1. Στην περίπτωση αυτή έχουμε μέγιστη πρόσληψη φαρμάκου και κατά συνέπεια μέγιστη θεραπευτική δράση, ελαχιστοποιώντας την απώλεια φαρμάκου.

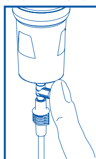
ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΜΑΣΚΑ ΚΑΙ ΡΙΝΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ



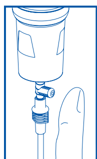
Για ταχύτερη αγωγή, προτείνουμε την χρήση της βαλβίδας διπλής ενέργειας (C6.4) στη θέση 2. Για χορήγηση του φαρμάκου μόνο μέσω της μύτης, χρησιμοποιήστε την μη επεμβατική ρινική διάταξη (C4).

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗΣ

Για την επίτευξη συνεχούς νεφελοποίησης, μην συνδέετε την διάταξη χειροκίνητης ρύθμισης νεφελοποίησης (C5), ιδιαίτερα στην περίπτωση παιδιών και ανάπηρων ατόμων. Η διάταξη χειροκίνητης ρύθμισης νεφελοποίησης είναι χρήσιμη για ελαχιστοποίηση της ποσότητας φαρμάκου που διαχέεται στο γύρω περιβάλλον.

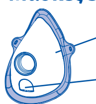


Καλύψτε την οπή της διάταξης χειροκίνητης ρύθμισης νεφελοποίησης (C5) με το δάκτυλό σας και αναπνεύστε ομαλά και βαθειά

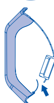


- μετά την εισπνοή συνιστούμε να κρατήσετε την αναπνοή σας για λίγο προκειμένου να επιτραπεί στα σταγονίδια αερολύματος να κατακαθίσουν - ενώ κρατάτε την αναπνοή σας, βγάλτε το δάκτυλο από την οπή της διάταξης χειροκίνητης ρύθμισης νεφελοποίησης για βελτιστοποίηση της πρόσληψης φαρμάκου. Εκπνεύστε αργά.

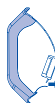
Μάσκες SoftTouch



Το εξωτερικό άκρο στις μάσκες **SoftTouch** είναι κατασκευασμένο από **μαλακό βιοσυμβατό υλικό** που εγγυάται άριστη εφαρμογή στο πρόσωπο. Οι μάσκες επίσης διαθέτουν το πρωτοποριακό **Σύστημα Περιορισμού της Διασποράς.** Αυτά τα χαρακτηριστικά στοιχεία που μας διακρίνουν, επιτρέπουν μεγαλύτερη εναπόθεση του φάρμακου στον ασθενή και σε αυτήν ακόμα την **περίπτωση περιορίζει τη διασπορά του.**



Κατά την εισπνοή, η **προεξοχή** που λειτουργεί ως σύστημα **Περιορισμού της Διασποράς,** διπλώνει προς το εσωτερικό της μάσκας.



Κατά την εκπνοή, η προεξοχή, που λειτουργεί ως σύστημα Περιορισμού της Διασποράς. διπλώνει προς το εξωτερικό μέρος της μάσκας.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Σβήστε τη συσκευή πριν από οποιαδήποτε εργασία καθαρισμού και αποσυνδέστε το καλώδιο από το δίκτυο.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Χρησιμοποιήστε μόνο ένα υγρό πανί με αντιβακτηριδιακό καθαριστικό (μη διαβρωτικό και χωρίς διαλύτες οποιασδήποτε φύσης).

ΦΙΑΛΗ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ - Συνιστάται η φιάλη και τα εξαρτήματα να είναι προσωπικά ώστε να αποφευχθεί τυχόν κίν- δυνος μόλυνσης. Ανοίξτε το νεφελοποιητή περιστρέφοντας το άνω μέρος (6.1) αριστερόστροφα, βγάλτε το ακροστόμιο από το πάνω μέρος (6.1) κατόπιν αποσυναρμολογήστε το όπως φαίνεται στο «Σχήμα σύνδεσης» ενοτ. C6.

ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ - Πριν και μετά από κάθε χρήση, εξυγιάνετε τη φιάλη και τα αξεσουάρ επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφονται παρακάτω.

(μέθοδος A): Τα αξεσουάρ που μπορούν να εξυγιανθούν με τη μέθοδο A είναι (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Εξυγιάνετε τα αξεσουάρ με ζεστό νερό (περίπου 40°C) πόσιμο με απαλό καθαριστικό για πιάτα (όχι διαβρωτικό) ή στο πλυντήριο πιάτων στο ζεστό κύκλο.

(μέθοδος B): Τα αξεσουάρ που μπορούν να εξυγιανθούν με τη μέθοδο B είναι (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Εξυγιάνετε τα αξεσουάρ βυθίζοντάς τα σε ένα διάλυμα 60% νερό και 40% λευκό ξύδι. Τέλος, ξεπλύνετε με άφθονο ζεστό νερό (περίπου 40°C) πόσιμο.

(μέθοδος C): Τα αξεσουάρ που μπορούν να εξυγιανθούν με τη μέθοδο C είναι (C3-C4-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4)

Εξυγιάνετε τα αξεσουάρ βράζοντάς τα σε νερό για 20 λεπτά. Είναι προτιμότερη η χρήση απιονισμένου ή απεσταγμένου νερού προς αποφυγή των επικαθίσεων αλάτων.

Αφού εξυγιάνετε τα αξεσουάρ τινάξτε τα με δύναμη και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή στεγνώστε τα με ζεστό αέρα (π.χ. με σεσουάρ).

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Τα αξεσουάρ που μπορούν να απολυμανθούν είναι (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4).

Η διαδικασία απολύμανσης που περιγράφεται σε αυτή την παράγραφο πρέπει να πραγματοποιείται πριν από τη χρήση των αξεσουάρ και είναι αποτελεσματική στα εξαρτήματα που υποβάλλονται σε αυτή τη διαδικασία, εφόσον τηρείται σε όλα τα σημεία της και μόνο εφόσον τα εξαρτήματα έχουν προηγουμένως εξυγιανθεί.

Το χρησιμοποιούμενο απολυμαντικό πρέπει να είναι του τύπου ηλεκτρολυτικό χλώριο-οξειδωτικό (δραστικό συστατικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικό για απολύμανση και διατίθεται σε όλα τα φαρμακεία.

Εκτέλεση:

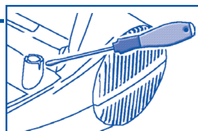
- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους ώστε να περιέχει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα προς απολύμανση, με διάλυ- μα πόσιμου νερού και απολυμαντικού, τηρώντας τις αναλογίες που αναγράφονται στη συσκευασία του απολυμαντικού.
- Βυθίστε πλήρως κάθε εξάρτημα στο διάλυμα με προσοχή για να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα στην επι- φάνεια των εξαρτημάτων. Αφήστε τα εξαρτήματα μέσα στο διάλυμα για

το χρονικό διάστημα που αναγράφεται στη συσκευασία του απολυμαντικού και αντίστοιχου της συγκέντρωσης που επελέγη για την προετοιμασία του διαλύματος.
- Βγάλτε τα απολυμασμένα εξαρτήματα και ξεπλύνετε τα πολύ καλά με πόσιμο χλιαρό νερό.
- Αφού αποστειρώσετε τα αξεσουάρ τινάξτε τα με δύναμη και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα, ή εναλλακτικά στε- γνώστε τα με ζεστό αέρα (π.χ. με σεσουάρ).
- Το διάλυμα πρέπει να διατίθεται σύμφωνα με τις υποδείξεις του παραγωγού του απολυμαντικού.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα αξεσουάρ που μπορούν να αποστειρωθούν είναι (C3-C4-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4).
Η διαδικασία αποστείρωσης που περιγράφεται σε αυτή την παράγραφο είναι αποτελεσματική στα εξαρτήματα που υπο- βάλλονται σε αυτή τη διαδικασία, εφόσον τηρείται σε όλα τα σημεία της και μόνο εφόσον τα εξαρτήματα έχουν προηγου- μένως εξυγιανθεί και η διαδικασία έχει επικυρωθεί κατά ISO 17665-1.
Εξοπλισμός: Αποστειρωτής ατμού με κλασματοποιημένο κενό και υπερπίεση σύμφωνα με τον κανονισμό EN 13060
Εκτέλεση: Συσκευάστε ξεχωριστά κάθε εξάρτημα προς αποστείρωση, σε σύστημα ή συσκευασία με φραγμό αποστείρω- σης σύμφωνα με τον κανονισμό EN 11607. Τοποθετήστε τα συσκευασμένα εξαρτήματα στον αποστειρωτή ατμού. Εκτε- λέστε τον κύκλο αποστείρωσης σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του εξοπλισμού επιλέγοντας θερμοκρασία 134°C και χρονικό διάστημα 10 πρώτων λεπτών
Συντήρηση: Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του επιλεχθέντος συστήμα- τος ή συσκευασίας με φραγμό αποστείρωσης

ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑ ΑΕΡΑ



Η μονάδα είναι εξοπλισμένη με φίλτρο αέρα (A3) που πρέπει να αντικαθίσταται όταν είναι βρώμικο ή όταν αλλάξει το χρώμα του. Μην πλένετε ούτε να ξαναχρησιμοποιείτε το χρησιμοποιημένο φίλτρο. Το φίλτρο πρέπει τακτικά να αντικαθίσταται ώστε να διασφαλιστεί αποτελεσματική λειτουργία του συμπιεστή. Το φίλτρο πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Για ανταλλακτικά φίλτρα, επικοινωνήστε με τον έμπορο απ' όπου αγοράσατε την μονάδα ή με εξουσιοδοτημένο κέντρο εξυπηρέτησης.
Αντικατάσταση του φίλτρου: Εισάγετε ένα επίπεδο κατσαβίδι μεταξύ της άκρης του φίλτρου και του σώματος της μονάδας. Ανασηκώστε το φίλτρο και απομακρύνετέ το περιστρέφοντάς το και τραβώντας το προς τα πάνω. Το φίλτρο είναι σχεδιασμένο ώστε να παραμένει στερεωμένο στο περίβλημά του. **Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα Flaem.**

ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Περιγραφή	**Κωδικός**
- Νεφελοποιητής RF6 PLUS που αποτελείται από: νεφελοποιητή, ακροφύσιο με βαλβίδα και ρινική συσκευή	ACO368P
- 1 μ. σωλήνα σύνδεσης	ACO35
- Σετ μάσκες που αποτελείται από: μάσκα ενηλίκων, παιδική μάσκα και λαστιχάκι	ACO462P
- Ανταλλακτικά φίλτρα αέρα (2 τεμάχια)	ACO164P

ΣΥΜΒΟΛΑ

 Συσκευή κλάσης II

 Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης

 Απενεργοποιημένος διακόπτης λειτουργίας

 Ενεργοποιημένος διακόπτης λειτουργίας



Σύμφωνα με το: Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 10993-1 «Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση» και της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/EEC «Ιατρικές Συσκευές»

IP21 Βαθμός προστασίας του περιβλήματος: IP21. (Προστασία από σταθερά σώματα διαστάσεων άνω των 12 mm. Προστασία από πρόσβαση με ένα δάκτυλο. Προστασία από κατακόρυφη πτώση σταγόνων νερού.)

Κατασκευαστής

 Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF

 Εναλλασσόμενο ρεύμα

 Απαγορεύεται η χρήση της συσκευής ενώ κάνετε μπάνιο ή ντουζ
Κίνδυνος: ηλεκτροπληξία.
Αποτέλεσμα: θάνατος.



Ιατρική σήμανση CE αναφ. Οδηγ. 93/42 CEE και μεταγενέστερες τροποποιήσεις



TUV έγκριση
ref. EN 60601-1 3η έκδοση
EN 60601-1-11

SN αύξων αριθμός

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συσκευή mod. DELPHINUS F1000

Τάση:	230V~ 50Hz 140VA	115V~ 60Hz 180VA	220V~ 60Hz 160VA	100V~ 50/60Hz
Σε συμμόρφωση με:	Οδηγία EEC 93/42: CE 0051			
Εγκρίσεις				

Μέγιστη πίεση: 2,6 ± 0,4 bar περίπου
Έξοδος αέρα του συμπιεστή: 10 LPM περίπου
Επίπεδο θορύβου (στο 1 μέτρο): 56 dB (A) περίπου
Συνεχής χρήση
Διαστάσεις: 18(M)x30(B)x10(Y) cm
Βάρος: 2,100 χλγ.

Συνθήκες λειτουργίας: Θερμοκρασία: ελαχ. 10oC μεγ. 40oC
RH Υγρασία αέρα ελαχ. 10% μεγ. 95%
Συνθήκες αποθήκευσης: Θερμοκρασία: ελαχ. -25oC μεγ. 70oC
RH Υγρασία αέρα ελαχ. 10% μεγ. 95%
Ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας & αποθήκευσης: ελαχ. 69KPa, μεγ. 106KPa

ΜΕΡΗ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΥΝ
Τα μέρη που εφαρμόζουν τύπου BF
είναι τα εξής: (C1,C2.C3,C4)
Νεφελοποιητή RF6 PLUS
Ελάχιστη χωρητικότητα φαρμάκου: 2 ml
Μέγιστη χωρητικότητα φαρμάκου: 8 ml

Πίεση κατά τη χρήση bar	(2) MMAD µm	(2) ΤΜΗΜΑ ΕΙΣΠΝΟΗΣ < 5 µm (FPF) %	(1) ΠΑΡΟΧΗ ml/min	
			με φορέα βαλβίδας ανοιχτό MAX	με φορέα βαλβίδας κλειστό MIN
0.9	3.2	73	0.42	0.15

(1) Στοιχεία που ανιχνεύτηκαν σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία Flaem I29-P07.5. Οι τιμές ταχύτητας παροχής μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με την αναπνευστική ικανότητα του ασθενούς.
(2) Χαρακτηρισμός in vitro πιστοποιημένος από την TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany Συμμόρφωση με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο για συσκευές για θεραπεία δια εισπνοών, Κανονισμός EN 13544-1. Περισσότερες λεπτομέρειες είναι διαθέσιμες εφόσον ζητηθούν.

ΤΕΛΙΚΗ ΔΙΑΘΕΣΗ/ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Σε συμφωνία με την οδηγία 2002/96/EC, το σύμβολο που υπάρχει στην προς απόρριψη συσκευή δηλώνει ότι η συσκευή θεωρείται απόβλητο και πρέπει συνεπώς να γίνεται συλλογή της σε χώρους ειδικούς για το συγκεκριμένο είδος αποβλήτου. Ο χρήστης πρέπει κατά συνέπεια να πάει την προς απόρριψη συσκευή σε κέντρο συλλογής αποβλήτων κατόπιν προ-διαλογής, που έχει δημιουργηθεί από τις τοπικές αρμόδιες αρχές, ή να την επιστρέψει στον έμπορο κατά την αγορά νέας συσκευής ίδιου τύπου. Η συλλογή αποβλήτων κατόπιν προ-διαλογής και η μετέπειτα επεξεργασία, ανάκτηση και τελική διάθεση ευνοούν την παραγωγή συσκευών που είναι φτιαγμένες από ανακυκλωμένα υλικά και περιορίζουν τις αρνητικές επιδράσεις τυχόν λανθασμένης διαχείρισης αποβλήτων επί του περιβάλλοντος και της δημόσιας υγείας. Η παράνομη απόρριψη του προϊόντος από τον χρήστη μπορεί να συνεπάγεται την επιβολή διοικητικών προστίμων όπως προβλέπεται από τους νόμους στους οποίους έχει γίνει μεταφορά της Οδηγίας 2002/96/EC, όπως ισχύουν στο Κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπου γίνεται η απόρριψη της συσκευής.

Αυτός ο εξοπλισμός έχει σχεδιαστεί για να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που απαιτείται σήμερα για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EN 60 601-1-2:2007). Οι ηλεκτρικές συσκευές που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά την εγκατάσταση και χρήση, σε σχέση με EMC απαιτήσεις, απαιτεί, επομένως, ότι τα στοιχεία είναι εγκατεστημένα ή / και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Κίνδυνος πιθανών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών με άλλες συσκευές, ιδίως με άλλες συσκευές για ανάλυση και επεξεργασία. Ο συσκευές ή φορητό ραδιόφωνο και επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) μπορεί να επηρεάσει με τη λειτουργία των ηλεκτρικών συσκευών. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.flaemnuova.it. Flaem διατηρεί το δικαίωμα να επιφέρει τεχνικές αλλαγές στο προϊόν και το λειτουργικό χωρίς προειδοποίηση.

Delphinus دلفينوس
موديل DELPHINUS F1000
وحدة علاج أيروسول (الهباء الجوي) احترافية

نهنئك على شرائك ونشكرك على اختيار وحدتنا

إن هدفنا هو إرضاء عملائنا بمنحهم نظما متقدمة لعلاج أمراض الجهاز التنفسي. اقرأ بعناية هذه التعليمات واحفظها للرجوع إليها في المستقبل. استخدم هذه الوحدة فقط طبقا لوصفها في دليل التعليمات هذا. إن هذه الأداة هي جهاز طبي للاستخدام المنزلي ويُستخدم فقط **بتوصية طبية أو ينصح به بواسطة طبيب.** قم بزيارة موقعنا **www.flaem.it** لرؤية المجموعة الكاملة لمنتجات فليم Flaem

العناصر القياسية والمكملة للوحدة تتضمن:

Ⓐ - وحدة العلاج بالأيروسول - الهباء الجوي (الوحدة الرئيسية)
- A1 -مفتاح تشغيل/إيقاف
- A2 - منفذ خروج هواء
- A3 -فلتر هواء
- A4 - ماسك البخاخ
- A5 - مقبض حمل
- A6 - قسم الكابل
- A7 - سلك الطاقة

Ⓑ - أنبوب توصيل (الوحدة الرئيسية/ البخاخ)

Ⓒ - الملحقات
- C1 - قناع للكبار
- C2 -قناع للأطفال
- C3 - متعددة القطع وبها صمام
- C3.1 صمام الزفير
- C4 - شق أنفي غير جراحي للكبار
- C5 -التحكم اليدوي في الإرذاذ
- C6 - RF6 Plus بخاخ إضافي
- C6.1 - الجزء العلوي
- C6.2 - فوهة بخ كاملة
- C6.3 - الجزء السفلي
- C6.4 - صمام شهيق ثنائي التأثير

⚠ ضمانات هامة

- قبل استخدام الوحدة لأول مرة، وبصورة دورية طوال حياته، تحقق من عدم وجود تلف بسلك الإمداد بالتيار؛ وإذا تحققت من وجود أي ضرر، لا تقم بتوصيله. خذ الجهاز على الفور إلى مركز خدمة معتمد أو إلى بائعك.
- متوسط عمر الكماليات هو سنة واحدة؛ ومع ذلك، نوصي بقيامك باستبدال البخاخ كل 6 أشهر من الاستخدام المكثف (أو قبل، إذا حدث انسداد في البخاخات) لضمان الحد الأقصى من التأثير العلاجي.
- يجب أن يستخدموا الأطفال والمعاقون الوحدة تحت إشراف وثيق من شخص كبير ممن قرأوا هذا الدليل.
- هناك أجزاء مختلفة من هذه الآلة صغيرة يمكن أن يبتلعها الأطفال؛ ولهذا فاحفظ الجهاز بعيدا عن متناول الأطفال.
- لا تستخدم أنابيب وأسلاك الجهاز لأغراض غير تلك المحددة حيث أنها قد تتسبب في مخاطر الخنق؛ يجب توخي أقصى حرص للأطفال والأشخاص ذوي الاحتياجات الخاصة؛ فعادة، لا يكون هؤلاء الأشخاص قادرين على تقييم المخاطر بشكل صحيح.
- لا يجب استخدام هذه الوحدة في وجود مزيج مواد التخدير القابلة للاشتعال التي تحتوي على الهواء أو الأكسجين أو أكسيد النيتروجين.
- حافظ على السلك بعيدا عن الأسطح الساخنة.
- حافظ على سلك الطاقة بعيدا عن الحيوانات (القارضة على سبيل المثال). لما قد تلحقه من ضرر بعزل السلك.
- لا تتعامل مع الجهاز بأيد مبللة. لا تستخدم الجهاز في أماكن مبللة (على سبيل المثال عندما تأخذ حماما أو دش). لا تغمر الجهاز في الماء؛ وإذا حدث هذا عرضا فقم بفصل الجهاز على الفور. لا تقم بإزالة أو لمس الجهاز وهو مغموس في الماء قبل سحب القابس. خذ الجهاز على الفور إلى مركز خدمة معتمد أو إلى بائعك المحلي.
- استخدم الجهاز في مكان خال من الأتربة فقط. وإلا فإن العلاج سوف يتأثر سلبيا.
- غلاف هذه الوحدة غير محمي ضد اختراق السوائل. لا تغسل الجهاز تحت ماء جار أو تغمسه في الماء. حافظ على الجهاز بعيدا عن رش الماء أو أية سوائل أخرى.
- لا تقم بتعريض الجهاز إلى درجات حرارة عالية.
- لا تضع الجهاز بالقرب من مصادر الحرارة، وضوء الشمس المباشر او في الأماكن الساخنة.
- لا تسد ولا تُدخل أي شيء في الفلتر أو في موقعه.
- لا تقم بعرقلة فتحات الهواء على جانبي الوحدة.
- أثناء الاستخدام، ضع الوحدة دائما على سطح ثابت خال من العوائق.
- تأكد من عدم وجود أي مادة تعرقل فتحات الهواء قبل كل استخدام.
- لا تضع أشياء داخل فتحات الهواء.
- متوسط عمر المكبس يتراوح بين: F400 ـ 400 ساعة، F700 ـ 700 ساعة، F1000 ـ 1000 ساعة، F2000 ـ 2000 ساعة.
- يجب أن يقوم بالإصلاحات عاملون مختصون فقط. أية إصلاحات غير مرخص بها قد تنهي صلاحية الضمان وقد ينشأ عنها مخاطر على سلامة المستخدم.
تحذير: لا تقم بتعديل هذا الجهاز دون ترخيص من الشركة الصانعة
- الشركة الصانعة وبائع التجزئة والمستورد مسئولون عن السلامة والمصداقية والأداء لهذا الجهاز في الحالات التالية فقط (أ

العربيّة

استعمال الجهاز وفقا لتعليمات الاستعمال: ب) التمديدات الكهربائية في مكان استعمال الجهاز مجهز وفقا للقوانين السارية.

- التفاعلات: إن المواد المستخدمة التي تتلامس مع العقاقير تم اختبارها بواسطة مجموعة واسعة من العقاقير. وفي جميع الأحوال فإن التطوير المستمر والتنويع في العقاقير قد يتسبب في عدم استبعاد حصول احتمال وجود تفاعل كيميائي. ونحن ننصح بأن يتم استخدام العقار الطبي فور أن يتم فتحه قدر الإمكان وتحاشي التلامس طويل المدة للعقار الطبي مع البخاخ.
- يجب الاتصال بالشركة الصانعة على الفور للإبلاغ عن المشاكل أو الحوادث غير المتوقعة المتعلقة بتشغيل الجهاز.

تعليمات الاستخدام

قبل كل استخدام يجب تنظيف البخاخ والكماليات وفقا للتعليمات

في قسم "التنظيف والتطهير والتعقيم" والاستخدام الفردي للبخاخ وكمالياته ينصح به حتى يمكن تحاشي مخاطر الإصابة بالعدوى.

1 أدخل سلك الطاقة (A7) في مقبس الطاقة المقابل لفولطية الجهاز. يجب أن يوضع هذا بحيث لا يصعب فصله عن خط التيار.

2 افتح البخاخ بلف الجزء العلوي (C6.1) في عكس اتجاه عقارب الساعة.

3 اسكب العقار الموصوف بواسطة طبيب في الجزء السفلي (C1.3). اغلق البخاخ بلف الجزء العلوي (C6.1) في اتجاه عقارب الساعة.

4 قم بتوصيل الكماليات كما هو مبين في "مخطط التجميع". اجلس في وضع مريح وأنت ممسك بالبخاخ بيديك، ضع فوهة الفم على الفم أو استخدم شق الأنف أو القناع.

5 ابدأ عمل الوحدة بواسطة المفتاح (A1) وتنفس دخولا وخروجا بعمق.

6 عند انتهاء العلاج أغلق الوحدة وافصل الكهرباء عنها.

7 بعد العلاج قد يحدث ظهور رواسب رطوبة على الأنبوبة (B): افصل الأنبوب عن البخاخ ودعه يجف باستخدام تيار هواء من مكبس لأن هذا يمنع من تراكم العفن في الأنبوب.

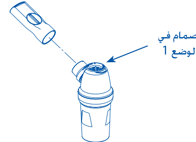


إذا أردت استخدام قناع الوجه. يجب أن تضبطه على الوجه كما هو مبين في الصورة.

كيف تستخدم بخاخ RF6 PLUS بصمام ثنائي العمل

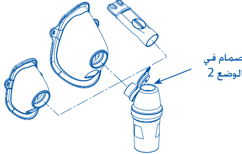
هو احترافي وسريع ومناسب لتعاطي جميع أنواع العقاقير بما في ذلك الغالية السعر وأيضا لدى المرضى أصحاب الأمراض المزمنة. ويضمن تكوين الخطوط الداخلية من البخاخ RF6 PLUS توزيع مثالي للحبيبات لتوفر العلاج الفعال وصولاً إلى القنوات الهوائية السفلي.

الاستخدام مع قطعة الفم



استخدم صمام ثنائي العمل (C6.4) في الوضع 1. في هذه الحالة يسمح العلاج بالاستنشاق بأقصى قدر من دخول العقار الطبي ومن ثم بأقصى تاثير علاجي من خلال تقليل الفقد في العقار إلى الحد الأدنى.

استخدام مع قناع وشق أنفي

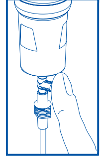


لجعل العلاج بالاستنشاق أسرع. ننصح باستخدام صمام ثنائي العمل (C6.4) في الوضع 2.

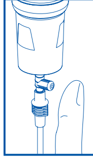
لتعاطي الدواء عن طريق الأنف فقط. استخدم شق الأنف غير الجراحي (C4).

استخدام التحكم اليدوي في الإرذاذ

لتحقيق عمل مستمر للإرذاذ. لا يجب عليك استخدام عنصر التحكم اليدوي في الإرذاذ (C5). وبخاصة في حالة الأطفال أو الأشخاص ذوي القدرات الجسدية أو الحسية أو العقلية المنخفضة. عنصر التحكم اليدوي في الإرذاذ مفيد لتخفيض تبعثر العقار الطبي في البيئة المحيطة.



لبدء البخ اغلق بإصبع فتحة التحكم اليدوي بالبخاخ (C5) ثم استنشق استنشاقا خفيفا؛ ننصح بإمساك تنفسك للحظة حتى يمكن ترسيب قطرات الأيروسول المستنشقة. بينما لإيقاف البخ.



أزل الإصبع من فتحة التحكم اليدوي بالبخاخ لتحاشي فقد العقار الطبي مما يحسن من عمله. ثم أخرج النفس ببطء.

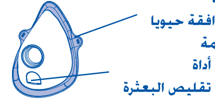
نظام منع الانسكاب

البخاخ RF6 PLUS هو أيضا مناسب للاستخدام في طب الأطفال، حيث يمنع النظام تسرب الدواء خارج البخاخ بها حتى ولو بطريق الخطأ إذا مال الجهاز عن غير عمد.

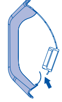


تم قياس الفاعلية حتى 5 مل، وهي الجرعة المتوسطة للاستخدام المنصوح به.

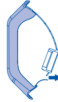
قناع سوفت تاتش ناعم الملمس (SoftTouch)



ماسكات سوف تاتش SoftTouch لها حافة خارجية مصنوعة من **مادة متوافقة حيويا ناعمة** تضمن الالتصاق المثالي بالوجه، وهي أيضا مجهزة بأداة مبتكرة **لتقليص التبعثر Dispersion Limiting Device.** هذه العناصر المميزة التي تميزه تسمح بتقسيم أفضل للعقار على المريض **وتقلص البعثرة أيضا.**



أثناء مرحلة الشهيق، يعمل **الغطاء كأداة لمنع البعثرة** ويميل للداخل نحو القناع



أثناء مرحلة الزفير، يعمل **الغطاء كأداة لمنع البعثرة** ويميل للخارج نحو القناع.

التنظيف والتطهير والتعقيم

أغلق الوحدة قبل أي تنظيف وافصل سلك الطاقة عن مصدر التيار الرئيسي.

وحدة وسطح خارجي للأنبوب

التنظيف

استخدم فقط قطعة قماش مبللة بمنظف مضاد للبكتريا (غير كاشط وخال من أية مذيبات من أي نوع).

البخاخ والكماليات

ننصح بالاستخدام الشخصي لكل من البخاخ وكمالياته لتحاشي أي خطر إصابة بالعدوى. افتح البخاخ بإدارة الجزء العلوي (C6.1) في عكس اتجاه عقارب الساعة ثم انزع الفوهة من الجزء العلوي (C6.1)، وفككه كما هو مبين في "مخطط التوصيل" القسم C6.

التطهير

قبل وبعد كل استخدام، نظف البخاخ وملحقاته وفقا لأحد الطرق الموصوفة أدناه.

(الطريقة A): الملحقات التي يمكن تنظيفها بالطريقة A هي (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4). قم بتنظيف الملحقات في ماء شرب (نحو 40 درجة مئوية) مع سائل تنظيف لطيف (غير كاشط) أو في غسالة الأطباق في الدورة الساخنة

(الطريقة B): الملحقات التي يمكن تنظيفها بالطريقة B هي (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4). قم بتنظيف الملحقات بالغمس في محلول يحتوي على 60% من الماء و40% من الخل الأبيض.
وأخيرا اشطف شطفا كاملا في ماء شرب ساخن (نحو 40 درجة مئوية).

(الطريقة C): الملحقات التي يمكن تنظيفها بالطريقة C هي (C3-C4-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4). نظف الملحقات بالغليان في الماء لمدة 20 دقيقة؛ ومن الأفضل استخدام ماء منزوع الملوحة أو الماء المقطر لتجنب تراكم الرواسب.

بعد التنظيف، هز الملحقات بقوة وضعها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك، جففها مع بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال بمجفف شعر).

التطهير

المحلقات التي يمكن تطهيرها هي (C1-C2-C3-C4-C5-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4).

إجراءات التطهير المبينة في هذه الفقرة هي التي يتعين القيام بها قبل استخدام الملحقات وهي فعالة فقط إذا استوفيت جميع الوصفات هنا وجميع المكونات التي سبق غسلها.

المطهر الذي يجب استخدامه يجب أن يكون من نوع الكلور المؤكسد كهربائياً، (العنصر النشط: هيبو كلوريت الصوديوم). مخصص للتطهير وهو متوفر في جميع الصيدليات.

الإجراء:

- املأ وعاء، مناسبا لكي يحتوي على جميع المكونات الفردية المطلوب تطهيرها بمحلول مياه شرب ومطهرات. يحترم النسب المشار إليها في عبوة المطهر نفسه.
- اغمس بالكامل كل مكون فردي في المحلول، مع الحرص على تحاشي تكوين فقاعات هوائية تتلامس مع المكونات. اترك جميع المكونات مغموسة بالكامل لمدة من الزمن مبينة على عبوة المطهر، مع التركيز المختار لتحضير المحلول.

- أزل المكونات التي تم تطهيرها واشطفها شطفا كاملا بماء شرب فاتر.
- بعد التطهير، هز الملحقات بقوة وضعها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك، جففها مع بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال بمجفف شعر).
- جهز المحلول كما هو موصى به بواسطة الشركة الصانعة للمطهر.

التعقيم

المحلقات التي يمكن تعقيمها هي (C3-C4-C6.1-C6.2-C6.3-C6.4).

إن إجراء التعقيم الموصوف في هذه الفقرة فعال فقط إذا تم استيفاء الوصفات المذكورة هنا، وجميع المكونات التي تم تنظيفها مسبقا والإجراء نفسه يصلح وفقا لقاعدة الأيزو 1-17665 .

وحدة: بخار معقم بشفاط مقسم بضغط عال وفقا لمعيار EN 13060 .

الإجراء: قم بتغليف كل مكون يجب معالجته بنظام حاجز التعقيم أو التغليف الذي يتوافق مع القاعدة EN 11607. ضع المكونات المغلفة في المعقم البخاري. لف دورة التعقيم وفقا لتعليمات دليل الجهاز، باختيار درجة الحرارة 134 مئوية ولمدة 10 دقائق التخزين: قم بتخزين المكونات المعقمة كما هو مبين في عبوة حاجز التعقيم أو النظام المختار.

فلتر الهواء



يوجد في الجهاز فلتر امتصاص (A3) يجب تغييره إن كان متسخا أو تغير لونه. لا تغسل أو تعيد استخدام الفلتر نفسه. الاستبدال المنتظم للفلتر مطلوب للمساعدة في ضمان الأداء الصحيح للمكبس. راجع حالة الفلتر بانتظام. اتصل بالوكيل المحلي أو مركز خدمة معتمد للحصول على قطعة غيار للفلتر.

لاستبدال الفلتر: يجب إدراج مفك مسطح الرأس بين حافة الفلتر والجسم. ارفع الفلتر وأزله عن طريق لفه وسحبه إلى أعلى. الفلتر مصمم لكي يستقر في موضعه ثابتا. **استخدم ملحقات FLAEM الأصلية فقط.**

قطع غيار متاحة

وصف	كود
- مجموعة البخاخ RF6 PLUS تتكون من: بخاخ. قطعة فم بصمام وشق أنفي ACO368P	
- أنبوب توصيل 1 م	ACO35
- تتكون مجموعة القناع من: قناع للكبار وقناع للأطفال وحلقة مرنة	ACO462P
- مجموعة فلتر الهواء (قطعتان)	ACO164P

الرموز

▣	جهاز من الفئة الثانية	🚶	جزء مستخدم من نوع BF
	هام: راجع تعليمات التشغيل	~	التيار المتردد
	مفتاح تشغيل مفتاح إيقاف		خطر: الصعق بالكهرباء. العاقبة: الموت. لا تستخدم الجهاز أثناء أخذ حمام أو دش
NON-ALLERGIC MATERIAL BIOCOMPATIBLE PHTHALATES & BPA FREE	يمتثل إلى: المعيار القياسي الأوروبي EN 10993-1 "التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية" والتوجيهات الأوروبية EEC/93/42 الخاصة "بالأجهزة الطبية"	CE 0051	دليل مرجعية التسويق الطبي CE التوجيه EEC 93/42 والتعديلات اللاحقة
IP21	معيار تقييم حماية المكان: IP21. (محمي ضد الأجسام الصلبة أكبر من 12 مم محمي ضد دخول الإصبع؛ ومحمي ضد السقوط الرأسي لقطرات الماء).	www.tuv.com TÜVRheinland ID:2000000000 • BAUART GEPRÜFT • TYPE APPROVED	شهادة TÜV مرجع EN 60601-1 3° Ed. EN 60601-1-11
	الشركة الصانعة	SN	الرقم المسلسل للجهاز

مواصفات فنية:

موديل DELPHINUS F1000

الفولطية:	230V~ 50Hz 140VA	115V~ 60Hz 180VA	220V~ 60Hz 160VA	100V~ 50/60Hz
وفقا للتوجيه الأوروبي و:	EEC/93/42 CE 0051			
موافقات:				

أقصى ضغط: 0.4 ± 2.6 بار
الخارج من مكبس الهواء: 10 LPM تقريبا
مستوى الضوضاء (عند 1 م): 56 (A dB) تقريبا
التشغيل: الاستخدام المستمر
الأبعاد: عرض 18 × عمق 30 × ارتفاع 10 سم
الوزن: 2100 كجم

شروط التشغيل: درجة الحرارة: الأدنى10 ْم: الأقصى 40 ْم
رطوبة الهواء: الأدنى10%، الأقصى 95%

شروط التخزين: درجة الحرارة: الأدنى25 ْم: الأقصى 70 ْم
رطوبة الهواء: الأدنى10%، الأقصى 95%

الضغط الجوي في التشغيل/التخزين: 106KPa

الأجزاء المطبقة
الأجزاء المطبقة BF تتضمن: (C1,C2,C3,C4)

البخاخ RF6 PLUS
أقل سعة دواء: 2 مل
أقصى سعة دواء: 8 مل

ضغط التشغيل بار	**MMAD [2] µm**	**[2] الشريحة التي يمكنها تنفسها (µm) FPF 5 > %**	**[1] التسليم مل/دقيقة**	
			فتح ماسك للصمام MAX	مغلق ماسك للصمام MIN
0.9	3.2	73	0.42	0.15

(1) بيانات تم التحقق من وجودها وفقا للإجراء الداخلي لفليم 2) . Flaem I29-P07.5) تمت في المختبر عملية توصيف معتمدة من قبلGmbH- TÜV Rheinland لسلامة المنتج - ألمانيا امتثالا للمعايير الأوروبية الجديدة لوحدات العلاج الاستنشاقي، المعايير القياسية EN 13544-1، المرفق CC. مزيد من التفاصيل متاحة حسب الطلب.

التكهين: امتثالا للتوجيهات EC/2002/96، يشير الرمز المبين على الجهاز المطلوب تكهينه أنه يعتبر من النفايات ومن ثم يخضع لمعيار "جمع النفايات المصنفة". ولهذا يجب على المستخدم أن يتخذ (أو يكون قد اتخذ) النفاية هذه إلى مركز جمع نفايات بالتصنيف الذي تحدده السلطات المحلية، أو تسليمه إلى البائع عند شراء جهاز جديد من النوع نفسه. إن الجمع السابق للنفايات وعمليات العلاج والاستعادة والتكهين بعد ذلك يشجع إنتاج الأجهزة المصنوعة من مواد معاد تدويرها. والحد من الآثار السلبية لأي تعامل غير صحيح مع النفايات على البيئة والصحة العامة. يمكن أن يؤدي التخلص غير المشروع من المنتج من قبل المستخدم كما هو منصوص عليه بموجب قوانين التوجيه الأوروبي EC/2002/96 للدولة الأوروبية العضو التي يتم فيها التخلص من المنتج.

التوافق مع الكهرومغناطيسية
تم تصميم هذا الجهاز لتلبية الشروط المطلوبة حاليا للتوافق الكهرومغناطيسي (EN 60 601-1-2:2007). تتطلب الأجهزة الطبية الكهربية عناية خاصة. أثناء التثبيت والاستخدام فيما يتعلق بمتطلبات EMC، فإن المطلوب أن تكون مثبتة و/أو مستخدمة وفقا لمواصفات الشركة المصنعة. الخاطر المحتملة للتداخل الكهرومغناطيسي مع الأجهزة الأخرى. وبخاصة مع أجهزة التحليل والمعالجة الأخرى . أجهزة اللاسلكي والهواتف المحمولة RF (هواتف محمولة واتصالات لاسلكية) قد تتداخل مع تشغيل الأجهزة الطبية الكهربية. لمزيد من المعلومات قم بزيارة www.flaemnuova.it. تحتفظ Flaem بحق إدخال تغييرات فنية ووظيفية على المنتج دون إخطار.

NOTE

WARRANTY - GARANTIE - GARANTÍA
ГАРАНТИЯ - ΕΓΓΥΗΣΗ - الضمان

GB The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.

F Cette garantie n'est applicable que pour les clients résidant en Italie; pour les clients d'autres pays, la garantie est fournie par le distributeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.

NL Deze garantie is alleen geldig voor klanten die in Italië wonen, terwijl voor de klanten van andere landen de garantie verstrekt zal worden door de plaatselijke distributeur, die het apparaat verkocht heeft, in overeenstemming met de toepasselijke wetten.

D Diese Garantie ist nur für in Italien ansässige Kunden gültig. Kunden aus anderen Ländern erhalten die Garantie - in Übereinstimmung mit den anzuwendenden Gesetzen - vom Ortshändler, der das Gerät verkauft hat.

E Esta garantía es válida sólo para los clientes residentes en Italia. Para los clientes de otros países, la garantía será otorgada por el distribuidor local que ha vendido el aparato, en conformidad con lo dispuesto por las respectivas normas legales.

RUS Данная гарантия действительна только для клиентов постоянно проживающих в Италииб для клиентов из других стран гарантия выдается местным дистрибюторомбосуществившим продажу прибораб в соответствии с действующим законодательствомю

GR Εγγύηση: η εγγύηση θα δοθεί από τον τοπικό έμπορο απ' όπου αγοράσατε την συσκευή, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους.

AR الضمان: يتم تسليم الضمان بواسطة البائع المحلي طبقا لما نص عليه القانون

Manufacturer:
FLAEMNUOVA® S.p.A.
Elettromedicali / Elettrodomestici
Via Colli Storici, 221, 223, 225
25015 S. MARTINO D/B. (BS) - ITALY
Tel. +39 030 9910168 r.a. + Fax +39 030 9910287
www.flaem.it

cod. 11873E0-0 Rev. 02/2013
(TÜV 4)